



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (drugo vijeće)

4. svibnja 2016.\*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Direktiva 2014/40/EU – Članak 20. – Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje – Valjanost – Načelo jednakog postupanja – Načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti – Načelo supsidijarnosti – Povelja Europske unije o temeljnim pravima – Članci 16. i 17.“

U predmetu C-477/14,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Visoki sud (Engleska i Wales), odjel Queen's Bench (upravno vijeće), Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 9. listopada 2014., koju je Sud zaprimio 27. listopada 2014., u postupku

**Pillbox 38 (UK) Ltd**

protiv

**Secretary of State for Health,**

SUD (drugo vijeće),

u sastavu: R. Silva de Lapuerta, predsjednica prvog vijeća, u svojstvu predsjednice drugog vijeća, J. L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (izvjestitelj), C. Lycourgos i J.-C. Bonichot, suci,

nezavisna odvjetnica: J. Kokott,

tajnik: V. Tourrès, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 1. listopada 2015.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Pillbox 38 (UK) Ltd, K. Beal, QC, po ovlaštenju P. Rowleya, *solicitor*,
- za vladu Ujedinjene Kraljevine, V. Kaye, u svojstvu agenta, uz asistenciju M. Hoskinsa i I. Rogersa, QC, kao i S. Abram i E. Metcalfea, *barristers*,
- za španjolsku vladu, A. Gavela Llopis, u svojstvu agenta,
- za francusku vladu, D. Colas i R. Coesme, u svojstvu agenata,
- za Europski parlament, L. Visaggio, J. Rodrigues i I. McDowell, u svojstvu agenata,

\* Jezik postupka: engleski

— za Vijeće Europske unije, M. Simm, J. Herrmann i A. Norberg, u svojstvu agenata,  
— za Europsku komisiju, C. Cattabriga i J. Tomkin, u svojstvu agenata,  
saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 23. prosinca 2015.,  
donosi sljedeću

### Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na valjanost članka 20. Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (SL L 127, str. 1.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Pillbox 38 (UK) Ltd, koje posluje pod trgovačkim nazivom Totally Wicked (u daljnjem tekstu: Pillbox), i Secretaryja of State for Health (državni tajnik za zdravstvo), u vezi sa zakonitošću „namjere i/ili obveze” vlade Ujedinjene Kraljevine da prenese Direktivu 2014/40.

### Pravni okvir

*Okvirna konvencija Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom*

- 3 Odlukom Vijeća 2004/513/EZ od 2. lipnja 2004. (SL L 213, str. 8.), Okvirna konvencija Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) o nadzoru nad duhanom, koja je potpisana u Ženevi 21. svibnja 2003. (u daljnjem tekstu: FCTC), prihvaćena je u ime Europske zajednice.

*Direktiva 2014/40*

- 4 Uvodne izjave 7., 33., 36., 38. do 41., 43. do 45., 47. i 48. Direktive 2014/40 navode:

„(7) Zakonodavno djelovanje na razini Unije potrebno je i kako bi se provela [FCTC] čije su odredbe obvezujuće za Uniju i njezine države članice. [...]

[...]

(33) Prekogranična prodaja duhanskih proizvoda na daljinu mogla bi olakšati pristup duhanskim proizvodima koji nisu u skladu s ovom Direktivom. Također je povećan rizik da bi mlade osobe dobile pristup duhanskim proizvodima. Posljedično, postoji rizik da će se zakonodavstvo o nadzoru duhana dovesti u pitanje. Stoga bi državama članicama trebalo dopustiti da zabrane prekograničnu prodaju duhana na daljinu. Ako prekogranična prodaja duhana na daljinu nije zabranjena, zajednička pravila o registraciji maloprodajnih mjesta koja se bave takvom prodajom primjerena su kako bi se osigurala djelotvornost ove Direktive. [...]

[...]

(36) Elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje trebalo bi urediti ovom Direktivom, osim ako se – zbog njihova predstavljanja ili funkcije – na njih odnosi [Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13.,

svezak 56., str. 27.) ili [Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.)]. Postoje neujednačena zakonodavstva i praksa u vezi s navedenim proizvodima, uključujući i one o zahtjevima u pogledu sigurnosti, među državama članicama, stoga je na razini Unije potrebno djelovanje kako bi se poboljšalo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Pri reguliranju ovih proizvoda trebalo bi uzeti u obzir visoku razinu zaštite javnog zdravlja. Kako bi se državama članicama omogućilo provođenje svojih nadzornih i kontrolnih funkcija, trebalo bi obvezati proizvođače i uvoznike elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje da podnesu obavijest o relevantnim proizvodima prije nego što ih stave na tržište.

[...]

- (38) Ovom bi Direktivom trebalo biti dopušteno stavljanje na tržište tekućine koja sadrž[ava] nikotin samo ako koncentracija nikotina ne prelazi 20 mg/ml. Ova [...] koncentracija omogućuje oslobađanje nikotina koje je usporedivo s dopuštenom dozom nikotina koja se oslobađa iz standardne cigarete tijekom vremena potrebnog za pušenje takve cigarete. Kako bi se ograničili rizici povezani s nikotinom trebalo bi utvrditi maksimalne veličine spremnika za ponovno punjenje, tankova i uložaka.
- (39) Prema ovoj bi Direktivi trebalo biti dopušteno stavljanje na tržište isključivo elektroničkih cigareta koje oslobađaju doze nikotina u ujednačenim razinama. Oslobađanje doza nikotina u ujednačenim razinama tijekom uobičajenih uvjeta uporabe nužno je u svrhu zaštite zdravlja, sigurnosti i kakvoće te da bi se izbjegla opasnost od slučajnog konzumiranja velikih doza.
- (40) Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje mogli bi predstavljati opasnost za zdravlje kada su u dohvatu djece. Stoga je potrebno osigurati da su ti proizvodi takvi da djeca njima ne mogu rukovati što uključujući putem označivanja, dizajna, pričvršćivača i mehanizama za otvaranje koji djeci onemogućuju rukovanje.
- (41) U svjetlu činjenice da je nikotin otrovna tvar te uzimajući u obzir potencijalni rizik za zdravlje i sigurnost, uključujući i za osobe kojima proizvod nije namijenjen, tekućina koja sadrž[ava] nikotin trebala bi biti stavljena na tržište samo u elektroničkim cigaretama i u spremnicima za ponovno punjenje koji ispunjavaju određene sigurnosne uvjete i uvjete kvalitete. Važno je osigurati da se elektroničke cigarete ne mogu slomiti ili curiti tijekom uporabe i ponovnog punjenja.

[...]

- (43) Neujednačenosti nacionalnih zakona i praksi u vezi s oglašavanjem i sponzorstvima koji se tiču elektroničkih cigareta predstavljaju prepreku slobodnom kretanju robe i slobodi pružanja usluga te predstavljaju znatan rizik narušavanja tržišnog natjecanja. Bez daljnjih radnji na razini Unije vjerojatan je budući porast tih neujednačenosti u narednim godinama, uzimajući također u obzir rastuće tržište elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje. Potrebno je stoga ujednačiti nacionalne odredbe o oglašavanju i sponzorstvima tih proizvoda koji imaju prekogranične učinke, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja. Budući da se njima oponaša i normalizira pušenje kao radnja, elektroničke cigarete mogu predstavljati međukorak prema ovisnosti o nikotinu te konačno i tradicionalnoj konzumaciji duhana. Stoga je iz navedenog razloga prikladno usvojiti restriktivan pristup oglašavanju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.
- (44) Kako bi obavljale svoje regulatorne zadaće, Komisiji i državama članicama potrebne su opsežne informacije o razvoju tržišta u pogledu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje. U tu svrhu proizvođači i uvoznici ovih proizvoda trebali bi podlijetati izvješćivanju o obujmu prodaje, preferencijama različitih potrošačkih skupina i načinima prodaje. Trebalo bi osigurati da su ti podaci dostupni općoj javnosti propisno vodeći računa o potrebi zaštite trgovačkih tajni.

(45) Kako bi se osiguralo da države članice mogu prikladno nadzirati tržište potrebno je da proizvođači, uvoznici i distributeri raspolažu prikladnim sustavom za praćenje i bilježenje sumnji na štetne učinke i obavješćuju nadležna tijela o takvim učincima tako da se mogu poduzeti prikladne mjere. Opravdano je omogućiti zaštitnu klauzulu kojom bi se državama članicama omogućilo da poduzmu mjere radi rješavanja ozbiljnih opasnosti za javno zdravlje.

[...]

(47) Ovom se Direktivom ne ujednačavaju svi aspekti elektroničkih cigareta ili spremnika za ponovno punjenje. Na primjer, odgovornost za donošenje pravila o aromama ostaje na državama članicama. Za države članice moglo bi biti od koristi da razmotre dopuštanje stavljanja na tržište aromatiziranih proizvoda. Pritom bi trebale uzeti u obzir potencijalnu privlačnost takvih proizvoda za mlade osobe i nepušače. Svaka zabrana takvih aromatiziranih proizvoda trebala bi biti opravdana i obavijest o toj zabrani podnesena u skladu s [Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih standarda i propisa te pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 204, str. 37.)].

(48) Nadalje, ovom se Direktivom ne ujednačavaju pravila o okruženjima bez duhanskog dima, aranžmanima o prodaji na nacionalnom tržištu, domaćem oglašavanju ili širenju robne marke proizvoda niti se njome uvodi dobna granica za elektroničke cigarete ili spremnike za ponovno punjenje. [...]"

5 Članak 1. Direktive 2014/40, naslovljen „Predmet”, određuje:

„Cilj ove Direktive je usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o:

[...]

(f) stavljanju na tržište i označivanju određenih proizvoda koji su srodni duhanskim proizvodima, posebno elektroničkih cigareta i spremnika za [ponovno] punjenje i biljnih proizvoda za pušenje;

kako bi se olakšalo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za duhanske i srodne proizvode, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude, te kako bi se zadovoljile obveze Unije prema [FCTC-u].”

6 U skladu s točkama 4., 16. i 17. članka 2. te direktive, naslovljenog „Definicije”:

„4. ‚duhanski proizvodi’ znači proizvodi koji se mogu konzumirati, a koji se sastoje, čak i samo djelomično, od duhana koji jest ili nije genetički modificiran;

[...]

16. ‚elektronička cigareta’ znači proizvod koji se može koristiti za konzumaciju pare koja sadrž[ava] nikotin putem usnika ili bilo koji sastavni dio tog proizvoda, uključujući uložak, tank i uređaj bez uloška ili tanka. Elektroničke cigarete mogu biti potrošne ili ponovo punjive putem spremnika za ponovno punjenje i tanka ili ponovno punjive pomoću uložaka za jednokratnu uporabu;

17. ‚spremnik za ponovno punjenje’ znači posuda koja sadrž[ava] tekućinu s nikotinom, a koja se može koristiti za ponovno punjenje elektroničke cigarete”.

7 Članak 7. navedene direktive, naslovljen „Propisi o sastojcima”, u stavku 6. propisuje:

„Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda koji sadrž[avaju] sljedeće aditive:

- (a) vitamine i druge aditive koji stvaraju dojam da duhanski proizvod koristi zdravlju ili je manje opasan za zdravlje;
- (b) kofein i taurin i druge aditive i stimulanse koji se povezuju s energijom i vitalnošću;
- (c) aditive koji imaju bojiva svojstva za emisije;
- (d) kod duhanskih proizvoda za pušenje, aditive koji olakšavaju udisanje ili unos nikotina; i
- (e) aditive koji imaju [kancerogena, mutagena ili reproduktivno-toksična] svojstva u nezapaljenom stanju.”

8 Članak 20. iste direktive, naslovljen „Elektroničke cigarete”, glasi kako slijedi:

„1. Države članice dužne su osigurati da se elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje stavljaju [...] na tržište samo ako su u skladu s ovom Direktivom i drugim relevantnim zakonodavstvom Unije.

Ova Direktiva ne primjenjuje se na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji su podložni zahtjevu za odobrenjem u okviru Direktive [2001/83] ili drugim zahtjevima utvrđenima u Direktivi [93/42].

2. Proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje podnose obavijest nadležnim tijelima država članica o svim takvim proizvodima koje namjeravaju staviti na tržište. Obavijest se predaje u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište. Za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji su već stavljani na tržište na dan 20. svibnja 2016. obavijest se podnosi unutar šest mjeseci od tog datuma. Za svaku značajnu preinaku proizvoda podnosi se nova obavijest.

Obavijest, ovisno o tome je li proizvod elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje, sadrž[ava] sljedeće informacije:

- (a) ime i podatke za kontakt proizvođača, odgovorne pravne ili fizičke osobe unutar Unije i, gdje je to primjenjivo, uvoznika u Uniju;
- (b) popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu i emisija koje nastaju korištenjem proizvoda, po robnoj marki i tipu, uključujući i njihove količine;
- (c) toksikološke podatke u vezi sa sastojcima i emisijama tog proizvoda, uključujući kad su zagrijani, koji se osobito odnose na njihove učinke na zdravlje potrošača kad se udišu i uzimajući u obzir, između ostaloga, sve učinke stvaranja ovisnosti;
- (d) informacije o dozi i unosu nikotina prilikom konzumacije u uobičajenim ili razumno predvidivim uvjetima;
- (e) opis sastavnih dijelova proizvoda; uključujući, gdje je to primjenjivo, mehanizma za otvaranje i punjenje elektroničke cigarete ili spremnika za punjenje;
- (f) opis postupaka proizvodnje, uključujući obuhvaća li serijsku proizvodnju, i izjavu da postupak proizvodnje osigurava sukladnost sa zahtjevima iz ovog članka;

- (g) izjavu da proizvođač i uvoznik snose punu odgovornost za količinu i sigurnost proizvoda kod stavljanja na tržište i korištenja u uobičajenim okolnostima ili relativno predvidivim uvjetima.

Ako države članice smatraju da su podnesene informacije nepotpune, ovlaštene su tražiti nadopunu dotičnih podataka.

Države članice mogu proizvođačima i uvoznicima naplatiti razmjerne naknade za primitak, pohranu, rukovanje i objavu podataka koji su im predani.

3. Države članice dužne su osigurati da:

- (a) tekućina koja sadrž[ava] nikotin stavlja se na tržište isključivo u za to namijenjenim spremnicima za ponovno punjenje koji nemaju obujam veći od 10 ml, u potrošnim elektroničkim cigaretama ili u ulošcima za jednokratnu uporabu, i da ulošci ili tankovi ne premašuju obujam od 2 ml;
- (b) tekućina koja sadrž[ava] nikotin ne sadrž[ava] više od 20 mg/ml nikotina;
- (c) tekućina koja sadrž[ava] nikotin ne sadrž[ava] aditive navedene u članku 7. stavku 6.;
- (d) za proizvodnju tekućine koja sadrž[ava] nikotin koriste se samo sastojci visoke čistoće. Tvari koje nisu navedene među sastojcima iz stavka 2. drugog podstavka točke (b) ovog članka prisutn[e] su u tekućini koja sadrž[ava] nikotin samo u tragovima ako te tragove prilikom proizvodnje tehnički nije moguće izbjeći;
- (e) osim nikotina, jedini sastojci koji se koriste u tekućini koja sadrž[ava] nikotin ne predstavljaju opasnost za ljudsko zdravlje u zagrijanom ili nezagrijanom obliku;
- (f) elektroničke cigarete oslobađaju doze nikotina u ujednačenim razinama [tijekom uobičajenih uvjeta uporabe];
- (g) elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje takvi su da djeca njima ne mogu rukovati i da na njima nisu moguće neovlaštene izmjene, zaštićeni su od lomljenja i curenja te imaju mehanizam koji osigurava ponovno punjenje bez curenja.

4. Države članice osiguravaju da:

- (a) jedinična pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje sadrž[avaju] letak s podacima o:
- i. uputama za korištenje i pohranjivanje proizvoda, uključujući i obavijest da se uporaba proizvoda ne preporučuje mladim osobama i nepušačima;
  - ii. kontraindikacijama;
  - iii. upozorenjima za posebne rizične skupine;
  - iv. mogućim štetnim učincima;
  - v. stvaranju ovisnosti i toksičnosti; te
  - vi. podacima za kontakt proizvođača ili uvoznika i pravne ili fizičke osobe za kontakt u Uniji;
- (b) jedinična pakiranja i vanjska pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje:
- i. uključuju popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu u padajućem redoslijedu po masi te podatak o sadržaju nikotina u proizvodu i oslobađanje po dozi, serijski broj i preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece;
  - ii. ne dovodeći u pitanje podtočku i. ove točke, ne uključuju elemente niti obilježja iz članka 13., uz iznimku članka 13. stavka 1. točaka (a) i (c) u vezi s podatkom o sadržaju nikotina i o aromama; i



iii. nose jedno od sljedećih zdravstvenih upozorenja:

„Ovaj proizvod sadrži[ava] nikotin koji izaziva snažnu ovisnost. Ne preporučuje se za upotrebu nepušačima.”

ili

„Ovaj proizvod sadrži[ava] nikotin koji izaziva snažnu ovisnost.”

Države članice utvrđuju koje od ovih općih upozorenja treba upotrebljavati;

(c) zdravstvena upozorenja u skladu su s odredbama iz članka 12. stavka 2.

5. Države članice osiguravaju da:

- (a) su komercijalne objave u uslugama informacijskog društva, u tisku i drugim tiskanim publikacijama, s ciljem izravnog ili neizravnog učinka na promicanje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje zabranjene, osim u publikacijama koje su namijenjene isključivo za profesionalce uključene u trgovinu elektroničkim cigaretama ili spremnika za ponovno punjenje te publikacijama tiskanima i objavljenima u trećim zemljama, gdje te publikacije nisu prvenstveno namijenjene za tržište Unije;
- (b) su komercijalne objave na radiju, s ciljem izravnog ili neizravnog učinka na promicanje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, zabranjene;
- (c) je bilo koji oblik javnog ili privatnog doprinosa radijskim programima s ciljem izravnog ili neizravnog promicanja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje zabranjen;
- (d) je bilo koji oblik javnog ili privatnog doprinosa bilo kakvom događaju, aktivnosti ili pojedinoj osobi s ciljem izravnog ili neizravnog promicanja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji uključuje ili se održava u nekoliko [država članica] ili na bilo koji drugi način ima prekogranični utjecaj, zabranjen;
- (e) su audiovizualne komercijalne objave na koje se primjenjuje [Direktiva 2010/13/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 10. ožujka 2010. o koordinaciji određenih odredaba utvrđenih zakonima i drugim propisima u državama članicama o pružanju audiovizualnih medijskih usluga (Direktiva o audiovizualnim medijskim uslugama) (SL L 95, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 6., svezak 7., str. 160.)], zabranjene za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje.

6. Članak 18. ove Direktive primjenjuje se na prekograničnu prodaju na daljinu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.

7. Države članice od proizvođača i uvoznika elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje zahtijevaju da, jednom godišnje, nadležnim tijelima podnesu:

- i. sveobuhvatne podatke o obujmu prodaje prema robnoj marki i vrsti proizvoda;
- ii. informacije o preferencijama raznih potrošačkih skupina, uključujući mlade osobe, nepušače i glavne skupine trenutnih korisnika;
- iii. načine prodaje proizvoda;

iv. sažetke svih istraživanja tržišta provedenih u vezi s gore navedenim, uključujući njihov prijevod na engleski jezik.

Države članice prate razvoj tržišta u pogledu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, uključujući bilo kakve dokaze da je njihovo korištenje međukorak prema ovisnosti o nikotinu te konačno i tradicionalnoj konzumaciji duhana među mladim osobama i nepušačima.

[...]

13. Komisija provedbenim aktom utvrđuje zajednički format za obavijesti predviđene u stavku 2. i tehničke norme za mehanizm[e] za ponovno punjenje predviđen[e] u stavku 3. točki (g).

[...]”

9 Na temelju članka 29. Direktive 2014/40, njezine odredbe moraju se prenijeti u nacionalne pravne poretke država članica najkasnije do 20. svibnja 2016. i stupiti na snagu od tog datuma.

### Glavni postupak i prethodno pitanje

10 Pillbox je sudu koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku podnio zahtjev za sudsko preispitivanje zakonitosti (*judicial review*) „namjere i/ili obveze” vlade Ujedinjene Kraljevine da prenese Direktivu 2014/40 u nacionalni pravni poredak.

11 On tvrdi da je članak 20. te direktive nevaljan jer povređuje načela proporcionalnosti, pravne sigurnosti, jednakog postupanja, slobodnog tržišnog natjecanja i supsidijarnosti kao i članke 16. i 17. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).

12 Sud koji je uputio zahtjev smatra da argumenti koje navodi Pillbox u potporu svojem zahtjevu za sudsko preispitivanje zakonitosti „mogu razumno otvoriti mjesto za raspravu”.

13 U tim okolnostima, High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (Visoki sud (Engleska i Wales), odjel Queen’s Bench (upravno vijeće)) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Je li članak 20. Direktive 2014/40 u cijelosti ili djelomično nevaljan, zbog jednog ili više od sljedećih razloga:

- u cijelosti ili u jednom dijelu nameće niz obveza proizvođačima i/ili trgovcima elektroničkim cigaretama, čime povređuje načelo proporcionalnosti u vezi s načelom pravne sigurnosti?
- iz istovjetnih ili sličnih razloga ne poštuje načelo jednakosti i/ili nedopušteno narušava tržišno natjecanje?
- ne poštuje načelo supsidijarnosti?
- krši prava proizvođača i/ili trgovaca elektroničkim cigaretama koja oni imaju na temelju članka 16. i 17. Povelje?”



## O prethodnom pitanju

### *Dopuštenost*

- 14 Europski parlament, Komisija i francuska vlada navode da je zahtjev za prethodnu odluku nedopušten jer, kao prvo, ne postoji stvaran spor između stranaka, kao drugo, zahtjev za sudsko preispitivanje zakonitosti (*judicial review*) „namjere i/ili obveze” vlade Ujedinjene Kraljevine da prenese direktivu jest sredstvo za zaobilaženje sustava pravnih lijekova koji je uspostavljen UFEU-om i, kao treće, postavljeno pitanje je hipotetsko, s obzirom na to da sud koji je uputio zahtjev ne navodi relevantne činjenične i pravne elemente kao ni razloge koji su ga naveli da postavi pitanje o valjanosti članka 20. Direktive 2014/40.
- 15 U tom pogledu valja podsjetiti da je isključivo na nacionalnom sudu pred kojim se vodi postupak i koji mora preuzeti odgovornost za sudsku odluku koja će biti donesena da, uvažavajući posebnosti predmeta, ocijeni nužnost prethodne odluke za donošenje svoje presude i relevantnost pitanja koja postavlja Sudu. Posljedično, s obzirom na to da se postavljena pitanja odnose na tumačenje ili ocjenu valjanosti određenog pravnog pravila Unije, Sud je u načelu dužan donijeti odluku (presuda Gauweiler i dr., C-62/14, EU:C:2015:400, t. 24.).
- 16 Iz navedenoga proizlazi da pitanja koja se odnose na pravo Unije uživaju pretpostavku relevantnosti. Odbijanje Suda da odluči o zahtjevu za prethodnu odluku koji je uputio nacionalni sud moguće je samo ako je očito da zatraženo tumačenje ili ocjena valjanosti pravnog pravila Unije nema nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku, ako je problem hipotetski ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima da bi se mogao dati koristan odgovor na upućena pitanja (presuda Gauweiler i dr., C-62/14, EU:C:2015:400, t. 25.).
- 17 Kad je riječ, kao prvo, o tome je li spor u glavnom postupku stvaran, valja navesti da je sud koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku ocijenio dopuštenim zahtjev za sudsko preispitivanje zakonitosti „namjere i/ili obveze” vlade Ujedinjene Kraljevine da prenese Direktivu 2014/40, koji je podnio Pillbox pred sudom koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku, iako rok za prenošenje te direktive još nije istekao te nijedna nacionalna mjera za prenošenje navedene direktive nije bila donesena. Osim toga, između Pillboxa i državnog tajnika za zdravstvo postoji neslaganje je li gore navedeni zahtjev osnovan. S obzirom na to da je sud koji je uputio zahtjev pozvan razriješiti to neslaganje, ne čini se očitim da spor u glavnom postupku nije stvaran (vidjeti analogijom presudu British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, t. 36. i 38.).
- 18 Kad je riječ, kao drugo, o argumentu da je zahtjev za sudsko preispitivanje zakonitosti (*judicial review*) „namjere i/ili obveze” vlade Ujedinjene Kraljevine da prenese direktivu sredstvo za zaobilaženje sustava pravnih lijekova koji je uspostavljen UFEU-om, valja podsjetiti da je Sud već proglasio dopuštenim veći broj zahtjeva za prethodnu odluku o valjanosti akata sekundarnog prava koji su podneseni u okviru takvih zahtjeva za sudsko preispitivanje zakonitosti, osobito u predmetima koji su doveli do presuda British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Intertanko i dr. (C-308/06, EU:C:2008:312) kao i Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).
- 19 Osim toga, mogućnost da pojedinci pred nacionalnim sudovima ističu nevaljanost općeg akta Unije nije uvjetovana pretpostavkom da je navedeni akt već bio predmet mjera primjene doneseni na temelju nacionalnog prava. U tom je pogledu dovoljno da se pred nacionalni sud iznese stvarno postojeći spor u kojem se prethodno postavlja pitanje valjanosti takvog akta. Doista, ta je pretpostavka ispunjena u glavnom postupku, kao što to proizlazi iz točke 17. ove presude (vidjeti analogijom presude British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, t. 40. i Gauweiler i dr., C-62/14, EU:C:2015:400, t. 29.).

- 20 U tim okolnostima, ne čini se da se zahtjevom za sudsko preispitivanje zakonitosti, kao što je to onaj o kojem je riječ u glavnom postupku, nastoji zaobići pravni lijekovi koji su uspostavljeni UFEU-om.
- 21 Kad je riječ, kao treće, o navodno hipotetskoj naravi postavljenog pitanja zbog toga što sud koji je uputio zahtjev ne navodi relevantne činjenične i pravne elemente kao ni razloge koji su ga naveli da postavi pitanje o valjanosti članka 20. Direktive 2014/40, valja, s jedne strane, navesti da postavljeno pitanje nije hipotetsko zbog same činjenice da je sud koji je uputio zahtjev propustio pojasniti jesu li elektroničke cigarete koje prodaje Pillbox obuhvaćene područjem primjene članka 20. te direktive.
- 22 Naime, iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da Pillbox proizvodi i distribuira na unutarnjem tržištu elektroničke cigarete pod žigom „Totally Wicked” kao i spremnike za ponovno punjenje i srodne proizvode. Doista, iz članka 1. točke (f) Direktive 2014/40 proizlazi da je njezin cilj usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o stavljanju na tržište i označivanju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje. Usto, valjanost određenih pravila o usklađenosti, koja se nameću na temelju članka 20. te direktive, uključujući pravilo o najvećem sadržaju nikotina koji može sadržavati tekućina tih proizvoda, upravo je predmet postavljenog pitanja.
- 23 U tim okolnostima, postavljeno pitanje nije očito hipotetsko.
- 24 Što se tiče, s druge strane, obveze da sud koji je uputio zahtjev navede razloge koji su ga naveli da postavi pitanje o valjanosti članka 20. Direktive 2014/40, treba istaknuti da iz suradnje koja treba uređivati upućivanje zahtjeva za prethodnu odluku zapravo proizlazi da je nužno da nacionalni sud u odluci o upućivanju zahtjeva za prethodnu odluku navede točne razloge zbog kojih smatra da je odgovor na njegova pitanja o tumačenju ili valjanosti određenih odredaba prava Unije nužan za rješenje spora (vidjeti u tom smislu, među ostalim, presude Bertini i dr., 98/85, 162/85 i 258/85, EU:C:1986:246, t. 6.; ABNA i dr., C-453/03, C-11/04, C-12/04 i C-194/04, EU:C:2005:741, t. 46. kao i IATA i ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, t. 31.).
- 25 Stoga je važno da nacionalni sud posebno navede točne razloge koji su ga naveli na postavljanje pitanja o valjanosti određenih odredaba prava Unije i da izloži razloge nevaljanosti koji mu se, posljedično, čine da bi mogli biti prihvaćeni (vidjeti u tom smislu, među ostalim, presudu Greenpeace France i dr., C-6/99, EU:C:2000:148, t. 55. i rješenje Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, t. 22.). Takav zahtjev također proizlazi iz članka 94. točke (c) Poslovnika Suda.
- 26 Usto, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, podaci dostavljeni u zahtjevima za prethodnu odluku ne služe samo tomu da omoguće Sudu davanje korisnih odgovora već također da omoguće vladama država članica kao i drugim zainteresiranim strankama podnošenje očitovanja sukladno članku 23. Statuta Suda Europske unije. Stoga je na Sudu da pazi da se ta mogućnost zaštiti, vodeći računa o činjenici da se na temelju tog članka zainteresiranima priopćavaju samo odluke kojima se upućuje prethodno pitanje zajedno s prijevodom na službeni jezik svake države članice, ali bez nacionalnog spisa koji je sud koji je uputio zahtjev eventualno poslao Sudu (vidjeti, među ostalim, presude Holdijk i dr., 141/81 do 143/81, EU:C:1982:122, t. 6. i Lehtonen i Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, t. 23. kao i rješenje Adiamix, C-368/12 EU:C:2013:257, t. 24.).
- 27 Iz toga slijedi da u okviru prethodnog postupka Sud ispituje valjanost akta Unije ili njegove određene odredbe samo s obzirom na razloge nevaljanosti navedene u odluci o upućivanju zahtjeva.
- 28 U ovom je slučaju sud koji je uputio zahtjev naveo dio Pillboxovih argumenata ističući da oni „mogu razumno otvoriti mjesto za raspravu”.
- 29 Iz toga proizlazi, s jedne strane, da se sudu koji je uputio zahtjev razlozi nevaljanosti koje je istaknuo Pillbox, a koje je taj sud naveo u odluci o upućivanju zahtjeva, čine prihvatljivim.

30 S druge strane, ti navodi omogućili su Parlamentu, Komisiji i francuskoj vladi da zauzmu stajalište o pitanju koje je upućeno Sudu.

31 Iz navedenog slijedi da je prethodno pitanje dopušteno.

### *Meritum*

32 Sud koji je uputio zahtjev svojim prethodnim pitanjem u biti pita je li članak 20. Direktive 2014/40 nevaljan jer povređuje načela proporcionalnosti, pravne sigurnosti, jednakog postupanja, slobode tržišnog natjecanja i supsidijarnosti kao i članke 16. i 17. Povelje.

Valjanost članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na načela jednakog postupanja i slobode tržišnog natjecanja

33 Kao prvo, postavljeno pitanje treba ispitati u dijelu u kojem se odnosi na valjanost članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na načela jednakog postupanja i slobode tržišnog natjecanja.

34 Iz odluke o upućivanju zahtjeva slijedi da povreda tih načela u biti proizlazi iz činjenice da taj članak 20. propisuje nepovoljnije postupanje prema elektroničkim cigaretama nego prema duhanskim proizvodima, iako su prvonavedene manje štetne od potonjih.

35 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, načelo jednakog postupanja zahtijeva da se u usporedivim situacijama ne postupa na različit način i da se u različitim situacijama ne postupa na jednak način, osim ako je takvo postupanje objektivno opravdano (vidjeti osobito presudu P. i S., C-579/13, EU:C:2015:369, t. 41.).

36 U tom pogledu valja navesti da elektroničke cigarete imaju drukčija objektivna obilježja nego duhanski proizvodi.

37 Naime, kao prvo, elementi koji čine njihov sastav jasno se razlikuju u više pogleda. Na taj način iz članka 2. točke 4. Direktive 2014/40 proizlazi da su duhanski proizvodi oni proizvodi koji se mogu konzumirati, a koji se sastoje, čak i samo djelomično, od duhana koji jest ili nije genetički modificiran.

38 Nasuprot tomu, elektronička cigareta ne sadržava duhan nego, u skladu s člankom 2. točkom 16. te direktive, označava proizvod koji se može koristiti za konzumaciju pare koja sadržava nikotin putem usnika ili bilo koji sastavni dio tog proizvoda, uključujući uložak, tank i uređaj bez uložka ili tanka. Usto, elektroničke cigarete mogu biti potrošne ili ponovo punjive putem spremnika za ponovno punjenje i tanka ili ponovno punjive pomoću uložaka za jednokratnu uporabu.

39 Spremnici za ponovno punjenje u članku 2. točki 17. navedene direktive definirani su kao posuda koja sadržava tekućinu s nikotinom, a koja se može koristiti za ponovno punjenje elektroničke cigarete.

40 Kao drugo, nesporno je da se način konzumiranja elektroničkih cigareta također bitno razlikuje od načina konzumiranja duhanskih proizvoda. Dok se potonji konzumiraju izgaranjem duhana, elektroničke cigarete funkcioniraju na temelju električnog ili elektromehaničkog isparavanja tekućine sadržane u spremnicima za ponovno punjenje.

41 Kao treće, za razliku od duhanskih proizvoda, elektroničke cigarete relativno su novi proizvodi čije opasnosti za zdravlje ljudi još treba pojasniti.

42 U tim okolnostima valja utvrditi da elektroničke cigarete nisu u istom položaju kao i duhanski proizvodi u smislu sudske prakse navedene u točki 35. ove presude.

- 43 Stoga se ne može prigovoriti Unijinu zakonodavcu da je povrijedio načelo jednakog postupanja podvrgavajući te cigarete različitom i usto blažem pravnom sustavu nego što je to onaj koji se primjenjuje na duhanske proizvode.
- 44 S obzirom na to da argumenti koji se navode u odluci o upućivanju zahtjeva u vezi s povredom načela slobodnog tržišnog natjecanja nemaju nikakav autonoman sadržaj u odnosu na argumente koji se odnose na načelo jednakog postupanja, u tom pogledu valja uputiti na razmatranja navedena u prethodnim točkama ove presude.
- 45 Iz navedenoga proizlazi da ispitivanje prethodnog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na načela jednakog postupanja i slobode tržišnog natjecanja.

#### Načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti

- 46 Postavljeno pitanje, kao drugo, treba ispitati u dijelu u kojem se odnosi na valjanost članka 20. ili drugih određenih odredaba Direktive 2014/40 s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti.

– Valjanost članka 20. Direktive 2014/40 u vezi s propisivanjem posebnog sustava koji se primjenjuje na elektroničke cigarete

- 47 Iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da Pillbox osporava valjanost članka 20. Direktive 2014/40 jer elektroničke cigarete, uzimajući u obzir njihovu manju štetnost, čak i pozitivan učinak za javno zdravlje, ne bi trebale biti predmet bilo kakvog posebnog propisa, a još manje propisa koji je usporediv s onim koji se primjenjuje na duhanske proizvode, pa čak i stroži od njega. Usto, nije izrađena nijedna analiza procjene učinka o proporcionalnosti mjera donesenih na temelju tog članka.
- 48 Uvodno valja podsjetiti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, načelo proporcionalnosti, koje je dio općih načela prava Unije, zahtijeva da su akti institucija Unije sposobni ostvariti legitimne ciljeve koje slijedi zakonodavstvo o kojem je riječ i da ne prelaze granice onoga što je nužno za postizanje tih ciljeva, pri čemu, u slučaju kada postoji izbor između više prikladnih mjera, valja upotrijebiti najmanje ograničavajuću, a uzrokovane nepovoljnosti ne smiju biti neproporcionalne u odnosu na ciljeve koji se žele postići (vidjeti u tom smislu presude *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, t. 122; *ERG i dr.*, C-379/08 i C-380/08, EU:C:2010:127, t. 86. kao i *Gauweiler i dr.*, C-62/14, EU:C:2015:400, t. 67. i 91.).
- 49 Što se tiče sudskog nadzora pretpostavki spomenutih u prethodnoj točki ove presude, Unijinu zakonodavcu treba priznati široku diskrecijsku ovlast u području poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku, koje od njega zahtijeva političke, gospodarske i socijalne odluke i pri čemu je pozvan provoditi složene procjene. Slijedom navedenog, na zakonitost takve mjere može utjecati samo očita neprikladnost mjere koja je donesena u tom području s obzirom na cilj koji nadležne institucije nastoje postići (vidjeti u tom smislu presudu *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, t. 123.).
- 50 Usto, treba navesti da je pitanje opasnosti za zdravlje povezanih s konzumacijom elektroničkih cigareta predmet žustrih rasprava između stranaka u postupku, koje se u prilog svojim stajalištima pozivaju na mnogobrojna znanstvena istraživanja i izvješća. Tako Pillbox tvrdi da elektroničke cigarete u najvećoj mjeri ne utječu na zdravlje i imaju znatne prednosti kao zamjena za duhanske proizvode ili kao pomoć pri prestanku pušenja, a Unijine institucije i vlade koje sudjeluju u ovom postupku smatraju da elektroničke cigarete mogu stvoriti nikotinsku ovisnost i dovesti do otrovanja navedenom tvari nakon produljene i intenzivne konzumacije ili neodgovarajućeg rukovanja proizvodom. Usto, te bi cigarete mogle biti početak duhanske uporabe za nepušače jer oponašaju i banaliziraju čin pušenja pa na taj

način pojačavaju njegovu privlačnost. Osim toga, uloga koja se pripisuje elektroničkim cigaretama kao sredstvu za pomoć pri prestanku pušenja dvojbena je jer pušači mogu naizmjenično konzumirati duhanske proizvode i elektroničke cigarete pa bi one u stvarnosti postale sredstvo održavanja nikotinske ovisnosti.

- 51 U tom pogledu treba navesti da su učinci elektroničkih cigareta na zdravlje ljudi predmet kontroverzije na međunarodnoj razini, kao što je to naveo WHO u izvješću od 1. rujna 2014., naslovljenom „Elektronički nikotinski inhalatori” [neslužbeni prijevod] (u daljnjem tekstu: izvješće ENDS). U tom se izvješću navodi da određeni stručnjaci imaju pozitivno mišljenje o tim proizvodima te u njima vide način smanjenja konzumacije duhana, dok drugi smatraju da bi ti proizvodi mogli „umanjiti napore koji se poduzimaju kako bi duhanska uporaba prestala biti normalna” [neslužbeni prijevod]. Prema navedenom izvješću, elektronički nikotinski inhalatori nalaze se na „neuhvatljivoj granici između obećanja i prijetnje nadzoru nad duhanom” [neslužbeni prijevod].
- 52 Ipak, u izvješću ENDS utvrđeno je postojanje određenih opasnosti za zdravlje koje su povezane s inhaliranjem nikotina i otrovnih aerosolnih tvari te s izloženošću nikotinu na druge načine osim inhaliranja, osobito za djecu, adolescente, trudnice i žene u fertilnoj dobi.
- 53 Usto, navodi se da su znanstveni podaci o učinkovitosti elektroničkih nikotinskih inhalatora kao načina prestanka pušenja ograničeni i ne dopuštaju donošenje zaključaka. Također, dostupni podaci ne omogućuju ni potvrdu ni isključenje učinaka „ulaznih vrata” i „ponovne normalizacije”, koji su povezani s uporabom navedenih inhalatora.
- 54 Pillbox u svojim pisanim očitovanjima priznaje da tekućina i para elektroničkih cigareta sadržavaju otrovne i kancerogene sastojke, ali u manjoj razini nego duhanski proizvodi, te da su potrebna dodatna znanstvena istraživanja.
- 55 U tim okolnostima, Unijin zakonodavac treba uzeti u obzir načelo opreznosti, u skladu s kojim je moguće poduzeti mjere za zaštitu zdravlja ljudi ne čekajući da se u potpunosti i u punoj težini ostvare rizici za to zdravlje kada postojanje i opseg tih rizika još nisu sa sigurnošću utvrđeni. Načelo opreznosti opravdava primjenu ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili opseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih studija, a u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost nastanka stvarne štete za javno zdravlje (presuda Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, t. 81. i 82.).
- 56 Valjanost članka 20. Direktive 2014/40 u pogledu načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti valja ispitati s obzirom na ta razmatranja.
- 57 Kao prvo, kad je riječ o navodu da elektroničke cigarete ne bi trebale biti predmet bilo kakvog posebnog propisa s obzirom na svoju manju štetnost od duhanskih proizvoda, pa čak i pozitivne učinke za javno zdravlje, ponajprije valja navesti da postoje znatne razlike između propisa država članica u tom području, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 36. Direktive 2014/40. Naime, Komisijina analiza procjene učinka od 19. prosinca 2012. – koja je priložena Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda (SWD(2012) 452 *final*, 1. dio, str. 26. i sljedeće te 4. dio, str. 2.) – navodi nesigurnosti koje postoje u vezi s različitim nacionalnim pravnim sustavima koji se primjenjuju na elektroničke cigarete. Iz toga osobito proizlazi da su ih određene države članice od slučaja do slučaja sklone poistovjetiti s medicinskim proizvodima, dok ih druge zabranjuju, a treće pak uopće ne uređuju.



- 58 Međutim, uzimajući u obzir rastuće tržište elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, kao što je to utvrđeno u uvodnoj izjavi 43. Direktive 2014/40 i u izvješću ENDS, nacionalna pravila o uvjetima koje ti proizvodi moraju ispunjavati mogu po svojoj naravi ograničavati slobodu kretanja robe ako ne postoji usklađivanje na razini Unije (vidjeti analogijom presudu *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, t. 64.).
- 59 Kao drugo, konferencija stranaka FCTC-a na šestoj sjednici održanoj u Moskvi od 13. do 18. listopada 2014. odlukom od 18. listopada 2014. o elektroničkim nikotinskim inhalatorima i o elektroničkim inhalatorima koji ne sadržavaju nikotin (FCTC/COP/6(9)) pozvala je te stranke da, među ostalim, zabrane ili reguliraju elektroničke inhalatore, neovisno o tome sadržavaju li nikotin ili ne, da zabrane ili ograniče oglašavanje, promicanje ili sponzorstva za elektroničke nikotinske inhalatore i da u potpunosti nadziru njihovu uporabu, neovisno o tome sadržavaju li nikotin ili ne.
- 60 Kao treće, postojeće i moguće opasnosti povezane s uporabom elektroničkih cigareta, koje se navode u izvješću ENDS-a i u točkama 52. i 53. ove presude, potaknule su Unijina zakonodavca da djeluje u skladu sa zahtjevima koji proizlaze iz načela opreznosti.
- 61 U tim okolnostima, odlučivši posvetiti poseban propis stavljanju na tržište elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, Unijin zakonodavac namjeravao je, s jedne strane, osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta što se tiče tih proizvoda, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, pogotovo za mlade ljude, i, s druge strane, poštovati Unijine obveze koje proizlaze iz FCTC-a. Postupajući na taj način, taj zakonodavac nije očito povrijedio granice margine prosudbe kojom raspolaže u tom području u skladu sa sudskom praksom na koju se podsjeća u točki 49. ove presude.
- 62 Kao drugo, kad je riječ o argumentu da je članak 20. Direktive 2014/40 protivan načelu proporcionalnosti jer podvrgava elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje sustavu koji je usporediv s onim za duhanske proizvode, pa čak i stroži, valja navesti da se, kao što to proizlazi iz točki 36. do 43. ove presude, prvonavedeni proizvodi razlikuju od potonjih svojim objektivnim značajkama kao i novim pojavljivanjem na dotičnom tržištu, što u njihovu pogledu opravdava primjenu posebnog propisa.
- 63 U tim okolnostima nije relevantna usporedba između pravila koja se primjenjuju na duhanske proizvode i onih koja se odnose na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje.
- 64 Kao treće, mjere koje je donio Unijin zakonodavac na temelju članka 20. Direktive 2014/40 doista nisu dio mjera koje je početno navela Komisija u svojem Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda (COM(2012) 788 *final*) te za njih, dakle, nije izrađena analiza procjene učinka koja je priložena tom prijedlogu i navedena u točki 57. ove presude.
- 65 Međutim, Sud je u tom pogledu već presudio da takva analiza procjene učinka ne vezuje ni Parlament ni Vijeće (presuda *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, t. 57.). Posljedično, Unijin zakonodavac slobodan je donijeti različite mjere od onih koje su bile predmet te analize procjene učinka. Također, sama činjenica da je Unijin zakonodavac donio drukčiju mjeru i, ovisno o slučaju, koja više obvezuje nego što to čine mjere koje je Komisija navela u analizi procjene učinka spomenutoj u točki 57. ove presude, ne dokazuje da je on očito prekoračio granice onoga što je nužno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići.
- 66 Uostalom, valja navesti da su Parlament, Vijeće i Komisija tijekom zakonodavnog postupka uzeli u obzir raspoložive znanstvene podatke kao i mišljenja zainteresiranih dionika. Naime, nesporno je da je u naprednoj fazi tog procesa bio organiziran veći broj savjetovanja i sastanaka radi prikupljanja potrebnih podataka o mogućnostima koje se nude Unijinu zakonodavcu. Tako je Komisija 25. studenoga 2013. održala dodatne razgovore s udrugama koje predstavljaju duhansku industriju,



među ostalim, s Tobacco Vapor Electronic Cigarette Associationom (TVECA) i Electronic Cigarette Industry Trade Associationom (ECITA). Osim toga, parlamentarni Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane 19. ožujka 2013. održao je otvoreni sastanak s predstavnicima dotične industrije kao i 7. svibnja 2013. radionicu posvećenu elektroničkim cigaretama uz sudjelovanje WHO-ovih stručnjaka, nacionalnih tijela, znanstvenika i udruga potrošača.

- 67 Iz navedenoga proizlazi da ispitivanje prethodnog pitanja s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. Direktive 2014/40 zbog toga što utvrđuje poseban sustav koji se primjenjuje na elektroničke cigarete.
- 68 Ipak, valja redom ispitati razloge za nevaljanost koji se navode u odluci o upućivanju zahtjeva, a koji se posebno odnose na članak 20. stavke 2., 3. i 4. točku (a) te članke 5. do 7. Direktive 2014/40, s obzirom na ta ista načela.

– Valjanost članka 20. stavka 2. Direktive 2014/40

- 69 Iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da se valjanost članka 20. stavka 2. Direktive 2014/40 osporava jer, kao prvo, ta odredba podvrgava elektroničke cigarete strožem sustavu odobrenja nego što je to onaj koji se primjenjuje na duhanske proizvode, kao drugo, taj je sustav u svakom slučaju neproporcionalan jer postoje druge mjere koje su manje ograničavajuće, a sposobne su ostvariti cilj koji se nastoji postići navedenom odredbom, kao treće, rok od šest mjeseci predviđen tom odredbom prekomjeren je jer sprečava inovaciju i, kao četvrto, vrlo su nejasno propisane određene informacije o kojima se mora podnijeti obavijest, kao što su to one navedene u članku 20. stavku 2. drugom podstavku točki (d) Direktive 2014/40, a što povređuje načelo pravne sigurnosti.
- 70 Kao prvo, kad je riječ o argumentu da članak 20. stavak 2. Direktive 2014/40 podvrgava elektroničke cigarete strožem sustavu odobrenja nego što je to onaj koji se primjenjuje na duhanske proizvode, valja navesti da taj argument proizlazi iz očito pogrešnog tumačenja te odredbe. Naime, ona podvrgava elektroničke cigarete sustavu obavijesti, a ne odobrenja. Za razliku od sustava odobrenja – koji općenito obvezuje proizvođače i uvoznike da dobiju odobrenje od nadležnog tijela prije nego što im se dopusti stavljanje na tržište dotičnog proizvoda – sustav predviđen u članku 20. stavku 2. Direktive 2014/40 osjetno je manje obvezujući jer samo zahtijeva da proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje podnesu obavijest šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište svakog proizvoda te vrste.
- 71 Kao drugo, kad je riječ o navodnoj neproporcionalnosti te obveze, ponajprije valja navesti da se njome, u skladu s uvodnom izjavom 36. Direktive 2014/40, nastoji državama članicama omogućiti provođenje njihovih nadzornih i kontrolnih funkcija. Usto, takav je pristup opravdan zahtjevima povezanim s načelom opreznosti, na koje se podsjeća u točki 55. ove presude, kao i pozivom upućenim strankama FCTC-a da „u potpunosti nadziru” uporabu tog proizvoda, kao što se to podsjeća u točki 59. ove presude. Stoga se čini da je ta obveza sposobna ostvariti cilj koji se nastoji postići tom odredbom.
- 72 Što se tiče pitanja prekoračuje li navedena obveza ono što je nužno za ostvarenje tog cilja, valja navesti, s jedne strane, da se alternativna mjera koju predlaže Pillbox, odnosno utvrđivanje na razini Unije zajedničkih standarda koji su primjenjivi na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje, u ovoj fazi ne čini mogućom, kao što su to naglasili Parlament, Vijeće i Komisija, jer izrada takvih standarda uobičajeno pretpostavlja postojanje dovoljno potkrijepljenih podataka o dotičnom proizvodu, čime Unijin zakonodavac prilikom donošenja Direktive 2014/40 nije raspolagao.
- 73 S druge strane, šestomjesečnim rokom iz članka 20. stavka 2. prvog podstavka te direktive nastoji se nadležnim tijelima dati dostatno vrijeme za ispitivanje svih podataka koje su im proizvođači i uvoznici podnijeli. Doista, s obzirom na brojnost informacija o kojima se mora podnijeti obavijest i nesigurnosti u vezi s konzumacijom elektroničkih cigareta, taj se rok ne čini očito prekomjernim.

- 74 Što se tiče navoda da navedeni rok može ugroziti inovaciju u dotičnom sektoru, on nije dovoljno obrazložen kako bi Sudu omogućio ocjenu njegove relevantnosti. U svakom slučaju, istovrsni sustavi, pa čak i stroži, koji se primjenjuju na druge proizvode, kao što su to sustavi uspostavljeni direktivama 2001/83 i 93/42, nisu ni na koji način onemogućili inovaciju u područjima na koja se te direktive odnose.
- 75 Stoga se ne čini da je obveza podnošenja obavijesti propisana u članku 20. stavku 2. Direktive 2014/40 očito neprikladna ili da očito prekoračuje ono što je nužno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići tom odredbom.
- 76 Kao treće, kad je riječ o navodnoj povredi načela pravne sigurnosti, iznosi se tvrdnja da obveza davanja informacija o dozi i unosu nikotina „prilikom konzumacije u uobičajenim ili razumno predvidivim uvjetima” na temelju članka 20. stavka 2. drugog podstavka točke (d) Direktive 2014/40 nije dovoljno precizna jer se te vrijednosti razlikuju s obzirom na način konzumacije svakog korisnika.
- 77 Međutim, kao što je to navela nezavisna odvjetnica u točki 92. svojeg mišljenja, informacije koje treba priopćiti na temelju navedene odredbe očito se ne odnose ni na dozu ni na unos nikotina koji su svojstveni za svakog potrošača, nego na najmanje, prosječne ili najveće vrijednosti koje se normalno računaju pri konzumaciji elektroničke cigarete.
- 78 Usto, Unijin zakonodavac može se koristiti općim pravnim okvirom koji se prema potrebi naknadno precizira. U ovom slučaju upravo je na Komisiji dužnost donošenja, primjenom članka 20. stavka 13. Direktive 2014/40, provedbenih akata koji utvrđuju, među ostalim, zajednički model podnošenja obavijesti propisan u stavku 2. tog članka.
- 79 U tim okolnostima ne može se smatrati da je Unijin zakonodavac povrijedio načelo pravne sigurnosti.
- 80 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. stavka 2. Direktive 2014/40 s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti.
- Valjanost članka 20. stavka 3. Direktive 2014/40
- 81 Iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da se razlozi koji se navode u prilog nevaljanosti članka 20. stavka 3. Direktive 2014/40 odnose u biti samo na zahtjeve koji su propisani na temelju točaka (a), (b) i (f) tog stavka.
- 82 Kad je riječ, ponajprije, o članku 20. stavku 3. točki (a) Direktive 2014/40, valja navesti da se u skladu s tom odredbom tekućina koja sadržava nikotin stavlja na tržište isključivo u za to namijenjenim spremnicima za ponovno punjenje koji nemaju obujam veći od 10 ml te da u potrošnim elektroničkim cigaretama ili u ulošcima za jednokratnu uporabu ulošci ili tankovi ne premašuju obujam od 2 ml.
- 83 Članak 20. stavak 3. točka (b) Direktive 2014/40 zahtijeva da tekućina koja sadržava nikotin ne sadržava više od 20 mg/ml nikotina.
- 84 Ti su zahtjevi dio cilja te direktive, a koji se, u skladu s njezinim člankom 1., sastoji u olakšanju neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta za duhanske i srodne proizvode, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude.
- 85 Kao prvo, što se tiče sposobnosti navedenih zahtjeva za ostvarivanje tog cilja, treba navesti da su, u skladu sa sudskom praksom Suda na koju se podsjeća u točki 58. ove presude, pravila o usklađivanju sastava elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje po svojoj naravi sposobna ukloniti prepreke za slobodno kretanje te robe.

- 86 Usto, zahtjevi propisani u članku 20. stavku 3. točkama (a) i (b) Direktive 2014/40 omogućavaju ograničenje opasnosti povezanih s izloženosti nikotinu. Stoga su ti zahtjevi također prikladni za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.
- 87 Kao drugo, kad je riječ o pitanju prekoračuju li takva ograničenja ono što je nužno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići Direktivom 2014/40, tada, s jedne strane, valja odbiti argument da je zahtjev propisan u članku 20. stavku 3. točki (a) te direktive stroži od pravila koja se primjenjuju na duhanske proizvode, zbog razloga koji su već navedeni u točkama 36. do 43. ove presude.
- 88 S druge strane, što se tiče članka 20. stavka 3. točke (b) Direktive 2014/40, Pillbox navodi da je određivanjem da tekućina elektroničkih cigareta ne može sadržavati više od 20 mg/ml nikotina Unijin zakonodavac kao osnovu uzeo pogrešnu znanstvenu premisu. Taj zakonodavac tu je vrijednost opravdao činjenicom da ona omogućuje oslobađanje doze nikotina slične dopuštenoj dozi te tvari koja se oslobađa kod klasične duhanske cigarete tijekom vremena potrebnog za njezino pušenje. Međutim, prema Pillboxovom mišljenju, takva premissa ne uzima u obzir poseban način funkcioniranja elektroničkih cigareta jer se najveći sadržaj nikotina iz članka 20. stavka 3. točke (b) Direktive 2014/40 odnosi na „fizičku” količinu nikotina koja je sadržana u tekućini elektroničkih cigareta, a sadržaj nikotina naznačen na pakiranjima duhanskih cigareta na količinu nikotina koji se metabolički oslobađa u krvni sustav pušača. Postupajući na taj način, Unijin zakonodavac znatno je umanjio učinkovitost elektroničkih cigareta kao zamjene za duhanske proizvode, što je protivno cilju visoke razine zaštite zdravlja ljudi.
- 89 Parlament, Vijeće i Komisija osporavaju osnovanost tog navoda upućujući na druga znanstvena istraživanja.
- 90 Bez da je potrebno odlučivati o tom pitanju, valja navesti da iz spisa koji je podnesen Sudu proizlazi da se Unijin zakonodavac oslonio i na druge objektivne elemente radi utvrđivanja najvećeg dopuštenog sadržaja nikotina u tekućini elektroničkih cigareta.
- 91 Naime, kao prvo, nužnost propisivanja najvećeg dopuštenog sadržaja nikotina u tekućini elektroničkih cigareta pokazuje se opravdanom s obzirom na opasnost od predoziranja ili trovanja, što je navedeno u izvješću ENDS.
- 92 Kao drugo, kao što to navode Parlament, Vijeće i Komisija kao i francuska i španjolska vlada a da u tome nisu bili osporeni, informacije dostupne prilikom donošenja Direktive 2014/40 upućuju na to da je većina elektroničkih cigareta koja je prodavana na unutarnjem tržištu imala sadržaj nikotina manji od 30 mg/ml.
- 93 Osim toga, kao što to navode Parlament i Komisija, Pillbox je sâm u otvorenom pismu upućenom Parlamentu 8. srpnja 2013. priznao da pušač koji u prosjeku konzumira 20 duhanskih cigareta na dan treba 18 do 24 mg/ml nikotina kako bi elektronička cigareta bila vjerodostojna mogućnost zamjene „tradicionalnih” duhanskih proizvoda.
- 94 Kao treće, treba naglasiti da pravo Unije ne zabranjuje stavljanje na tržište elektroničkih cigareta čija tekućina sadržava više od 20 mg/ml nikotina. Naime, kao što to proizlazi iz članka 20. stavka 1. drugog podstavka Direktive 2014/40, tumačenog u vezi s njezinom uvodnom izjavom 36., takvi proizvodi mogu se, ovisno o slučaju, prodavati u Uniji pod uvjetima i u skladu s postupcima utvrđenima u direktivama 2001/83 i 93/42.
- 95 Predviđajući takvu mogućnost, Unijin zakonodavac uzeo je u obzir potrebe određenih potrošača da zbog svojih ovisnosti ili navika imaju kao pomoć pri odvikavanju pristup elektroničkim cigaretama koje sadržavaju višu koncentraciju nikotina nego što je dopuštena člankom 20. stavkom 3. točkom (b) Direktive 2014/40.

- 96 Skup tih elemenata upućuje na to da je Unijin zakonodavac uravnotežio različite interese uzimajući u obzir više čimbenika, pri čemu nije povrijedio granice svoje široke margine prosudbe.
- 97 Stoga se ne čini da je Unijin zakonodavac donošenjem članka 20. stavka 3. točaka (a) i (b) Direktive 2014/40 postupao proizvoljno ili da je očito prekoračio granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići, odnosno olakšavanja neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, uzimajući kao temelj visoku razinu zaštite zdravlja, pogotovo za mlade ljude.
- 98 Nadalje, što se tiče članka 20. stavka 3. točke (f) Direktive 2014/40, iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da se njegova valjanost osporava s obzirom na načelo pravne sigurnosti. Uzimajući u obzir činjenicu da se oslobođene doze nikotina iz elektroničkih cigareta razlikuju od potrošača do potrošača ovisno o načinu korištenja tim proizvodima, zahtjevu da te cigarete moraju oslobađati doze nikotina „u ujednačenim razinama [tijekom uobičajenih uvjeta uporabe]” nedostaje jasnoće.
- 99 Iz uvodne izjave 39. Direktive 2014/40 proizlazi da se propisivanjem tog zahtjeva nastoji izbjeći opasnost od slučajnog konzumiranja velikih doza nikotina.
- 100 U svjetlu tog cilja treba navesti da članak 20. stavak 3. točka (f) te direktive dovoljno jasno definira rezultat koji se mora ostvariti, odnosno svaka inhalacija mora oslobađati istu količinu nikotina u istovjetnim uvjetima uporabe, uključujući snagu inhalacije.
- 101 Okolnost da ta odredba ne propisuje metodu ili konkretne postupke u svrhe provedbe tog zahtjeva ne znači, međutim, da ona povređuje načelo pravne sigurnosti. Naime, kada ne postoji propis u tom pogledu na razini Unije, na državama je članicama, odnosno, ovisno o slučaju, na samim proizvođačima, da odaberu pouzdanu metodu koja može osigurati poštovanje tog zahtjeva.
- 102 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. stavka 3. Direktive 2014/40 s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti.
- Valjanost članka 20. stavka 4. točke (a) Direktive 2014/40
- 103 Iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da se valjanost članka 20. stavka 4. točke (a) Direktive 2014/40 osporava jer je neproporcionalno zahtijevati da jedinična pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje sadržavaju zaseban letak, s obzirom na to da se tražene informacije također mogu nalaziti na pakiranju proizvoda kao i na to da nijedan istovrstan zahtjev nije predviđen u odnosu na duhanske cigarete.
- 104 U tom pogledu valja navesti, kao prvo, da su broj i narav određenih informacija koje se moraju nalaziti na zasebnom letku – kao što su to one o kontraindikacijama, upozorenjima za posebne rizične skupine i o mogućim štetnim učincima – takvi da se čini malo vjerojatnim da mogu na dovoljno vidljiv i čitljiv način biti predstavljeni samo na pakiranju dotičnog proizvoda, to više što to pakiranje mora na temelju članka 20. stavka 4. točke (b) Direktive 2014/40 sadržavati popis svih sastojaka proizvoda i potrebna zdravstvena upozorenja.
- 105 Kao drugo, letak zaseban od pakiranja proizvoda koji sadržava informacije kao što su to one navedene u prethodnoj točki ove presude omogućava potrošačima da njime raspolažu čak i nakon bacanja navedenog pakiranja.
- 106 Kao treće, argument koji se odnosi na nepostojanje istovrsnog zahtjeva koji bi se primjenjivao na duhanske cigarete ne može se prihvatiti zbog razloga navedenih u točkama 36. do 43. ove presude.



- 107 U tim okolnostima ne čini se da je Unijin zakonodavac donošenjem članka 20. stavka 4. točke (a) Direktive 2014/40 očitio prekoračio granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići tom direktivom.
- 108 Stoga valja navesti da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. stavka 4. točke (a) Direktive 2014/40 s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti.
- Valjanost članka 20. stavka 5. Direktive 2014/40
- 109 Članak 20. stavak 5. Direktive 2014/40 u biti zabranjuje komercijalne objave i sponzorstva u korist elektroničkih cigareta i njihovih spremnika za ponovno punjenje ako je izravan ili neizravan cilj ili učinak takvih praksi promicanje tih proizvoda.
- 110 Iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da se valjanost te odredbe osporava jer ima neproporcionalan učinak na tržište u razvoju, s obzirom na to da su duhanski proizvodi uživali mnogobrojne godine oglašavanja koje su im omogućile trajno smještanje na tržištu. Usto, ta zabrana postavljena je na širok način kako bi obuhvatila internetsku prodaju elektroničkih cigareta, dok se nijedna zabrana takve vrste ne primjenjuje na duhanske proizvode.
- 111 Zabranom iz članka 20. stavka 5. Direktive 2014/40 nastoji se osigurati primjena ujednačenog sustava na trgovinu elektroničkim cigaretama na unutarnjem tržištu, pri čemu se jamči visoka razina zaštite zdravlja ljudi, uzimajući u obzir nesigurnosti u vezi s tim proizvodom i zahtjevima koji proizlaze iz načela opreznosti.
- 112 U tom pogledu treba, kao prvo, navesti da je ta zabrana sposobna ostvariti taj cilj. Naime, s jedne strane, iz uvodne izjave 43. te direktive proizlazi da neujednačenosti nacionalnih zakona i praksi u vezi s oglašavanjem i sponzorstvima koji se tiču elektroničkih cigareta predstavljaju prepreku slobodnom kretanju robe i slobodi pružanja usluga te znatan rizik za narušavanje tržišnog natjecanja. Bez daljnjih radnji na razini Unije vjerojatan je budući porast tih neujednačenosti u dolazećim godinama, uzimajući također u obzir brzo rastuće tržište elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.
- 113 S druge strane, članak 20. stavak 5. Direktive 2014/40 dopušta da se radi manje izloženosti postojećim i mogućim opasnostima za zdravlje ljudi koje elektroničke cigarete mogu uključivati ograniči kontakt potrošača, a osobito mladih osoba, koje su posebno podložne utjecaju oglašavanja, s trgovačkim poticajima na kupnju ili konzumaciju tih proizvoda.
- 114 Kao drugo, što se tiče nužnosti te zabrane, valja navesti, s jedne strane, da je odlukom navedenom u točki 59. ove presude konferencija stranaka FCTC-a pozvala stranke da „odmah zabrane ili ograniče oglašavanje, promicanje ili sponzorstva za elektroničke nikotinske inhalatore” [neslužbeni prijevod].
- 115 U tim okolnostima ne čini se da je Unijin zakonodavac donošenjem članka 20. stavka 5. Direktive 2014/40 očitio prekoračio granicu onoga što je nužno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići tom direktivom.
- 116 Okolnost da su tijekom mnogih godina duhanski proizvodi uživali pogodnosti oglašivačkih kampanja ne može ni u kojem slučaju predstavljati razlog koji bi Unijinu zakonodavcu nalagao da dopusti takve kampanje i u korist elektroničkih cigareta. Naprotiv, čim je dobio saznanja o ozbiljnim znanstvenim podacima kojima se upućuje na postojanje mogućih opasnosti za zdravlje ljudi koje relativno nov proizvod na tržištu može podrazumijevati, Unijin zakonodavac bio je dužan djelovati u skladu s načelom opreznosti, s drugom rečenicom članka 35. Povelje te s člankom 9., člankom 114. stavkom 3. i člankom 168. stavkom 1. UFEU-a, koji mu nalažu da pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigura visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.

- 117 Što se tiče prigovora da članak 20. stavak 5. Direktive 2014/40 također zabranjuje internetsku prodaju elektroničkih cigareta, valja navesti da on proizlazi iz očito pogrešnog tumačenja te odredbe. Naime, ništa u njezinu tekstu ne omogućava zaključak da se na bilo koji način nastoji zabraniti taj oblik prodaje. Nasuprot tomu, iz članka 20. stavka 6. Direktive 2014/40, koji upućuje na njezin članak 18., proizlazi da ona ne nalaže takvu zabranu, nego ostavlja državama članicama izbor zabrane ili dopuštanja, pod određenim uvjetima, prekogranične prodaje na daljinu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, uključujući internetsku prodaju.
- 118 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. stavka 5. Direktive 2014/40 s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti.
- Valjanost članka 20. stavka 6. Direktive 2014/40
- 119 Članak 20. stavak 6. Direktive 2014/40 propisuje da se njezin članak 18. primjenjuje na prekograničnu prodaju na daljinu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje. Taj članak 18. predviđa, s jedne strane, da države članice mogu zabraniti prekograničnu prodaju duhanskih proizvoda na daljinu potrošačima i nameće, s druge strane, niz zajedničkih pravila državama članicama koje dopuštaju takav način prodaje.
- 120 Iz odluke o upućivanju zahtjeva proizlazi da se valjanost članka 20. stavka 6. Direktive 2014/40 osporava jer, kao prvo, povređuje načelo proporcionalnosti, s obzirom na to da postoje manje ograničavajuće mjere koje su također prikladne za ostvarenje cilja koji se nastoji postići tom direktivom, kao što je to utvrđivanje dobne granice koja se posebno primjenjuje na konzumaciju elektroničkih cigareta, i, kao drugo, Unijin zakonodavac nije obrazložio proširenje pravila iz članka 18. navedene direktive na trgovinu elektroničkim cigaretama.
- 121 Kao prvo, kad je riječ o navodnoj neproporcionalnosti pravila utvrđenog u članku 20. stavku 6. Direktive 2014/40, treba navesti da je cilj te odredbe izražen u uvodnoj izjavi 33. te direktive, koja navodi, s jedne strane, da bi prekogranična prodaja duhanskih proizvoda na daljinu mogla olakšati pristup duhanskim proizvodima koji nisu u skladu s tom direktivom te, s druge strane, da takva prodaja sadržava povećan rizik da bi mlade osobe dobile pristup tim proizvodima. Ta se razmatranja primjenjuju *mutatis mutandis* na elektroničke cigarete i na spremnike za ponovno punjenje, kao što to potvrđuje upućivanje članka 20. stavka 6. te direktive na njezin članak 18.
- 122 Na taj se način prvonavedenom odredbom nastoji omogućiti državama članicama sprečavanje zaobilaženja pravila o sukladnosti, koja su utvrđena Direktivom 2014/40 u odnosu na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje, te se kao osnova uzima visoka razina zaštite zdravlja ljudi, pogotovo za mlade ljude.
- 123 Doista, Sud je već presudio da akt Unije donesen na temelju članka 114. UFEU-a može sadržavati odredbe kojima se nastoji izbjeći zaobilaženje zabrana čiji je cilj poboljšanje uvjeta funkcioniranja unutarnjeg tržišta (vidjeti u tom smislu presude Njemačka/Parlament i Vijeće, C-376/98, EU:C:2000:544, t. 100. kao i British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, t. 82.).
- 124 Dopuštajući državama članicama da zabrane prekograničnu prodaju na daljinu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje te namećući određena zajednička pravila državama članicama koje ju ne zabranjuju, mjere utvrđene u članku 20. stavku 6. Direktive 2014/40 sposobne su ostvariti cilj koji je naveden u točki 122. ove presude.



- 125 Što se tiče stroge nužnosti tih mjera, valja navesti da ta odredba ne nalaže zabranu prekogranične prodaje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, nego ostavlja državama članicama izbor zabrane ili dopuštanja takve prodaje pod određenim uvjetima.
- 126 Članak 20. stavak 6. Direktive 2014/40 dopušta na taj način državama članicama da prilagode svoje aktivnosti s obzirom na znanstvene napretke u području razvoja relevantnog tržišta.
- 127 Što se tiče uspostave dobnih granica posebno primjenjivih na konzumaciju elektroničkih cigareta, koju zagovara Pillbox kao manje ograničavajuću mjeru, nije dokazano da bi ona bila učinkovito sredstvo koje bi omogućilo osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, pogotovo za mlade ljude, osobito s obzirom na okolnost da se takva mjera može lako zaobići u okviru prekogranične prodaje na daljinu.
- 128 U tim okolnostima ne čini se da pravilo utvrđeno u članku 20. stavku 6. Direktive 2014/40 očito prekoračuje ono što je prikladno i nužno za ostvarenje cilja koji se nastoji postići tom direktivom.
- 129 Kao drugo, što se tiče navodnog nepostojanja obrazloženja te odredbe, uvodna izjava 33. Direktive 2014/40 doista se odnosi samo na duhanske proizvode. Međutim, činjenica da se članak 20. stavak 6. Direktive 2014/40 u odnosu na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje ograničuje na upućivanje na pravila utvrđena u članku 18. te direktive pokazuje da je Unijin zakonodavac smatrao da se razlozi izloženi u navedenoj uvodnoj izjavi primjenjuju *mutatis mutandis* na prekograničnu prodaju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.
- 130 Iz sudske prakse Suda proizlazi da se obrazloženje akta opće primjene može ograničiti na navođenje, s jedne strane, cjelokupne situacije koja je dovela do njegova donošenja i, s druge strane, općih ciljeva koji se njime trebaju ostvariti (vidjeti, među ostalim, presudu Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Komisija, C-398/13 P, EU:C:2015:535, t. 29.).
- 131 Stoga treba utvrditi da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. stavka 6. Direktive 2014/40 s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti.
- Valjanost članka 20. stavka 7. Direktive 2014/40
- 132 Članak 20. stavak 7. Direktive 2014/40 obvezuje proizvođače i uvoznike elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje da jednom godišnje nadležnim tijelima država članica podnesu određene podatke koji im omogućuju nadzor razvoja tržišta.
- 133 Valjanost te odredbe osporava se, kao prvo, zato što nameće neproporcionalan teret proizvođačima i uvoznicima elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje a da nijedna istovrsna obveza ne tereti proizvođače i uvoznike duhanskih proizvoda kao i zato što bi druge manje ograničavajuće mjere, kao što je to ispitivanje tržišta, omogućile nadzor razvoja tržišta. Kao drugo, obveza davanja informacija o „preferencijama raznih potrošačkih skupina” nedovoljno je jasna i stoga povređuje načelo pravne sigurnosti.
- 134 Iz uvodne izjave 44. Direktive 2014/40 proizlazi da je cilj njezina članka 20. stavka 7. omogućiti Komisiji i državama članicama da za obavljanje svojih regulatornih zadaća prikupljaju opsežne informacije o razvoju tržišta elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.
- 135 S obzirom na to da prikladnost te mjere nije osporavana, kao prvo valja provjeriti prekoračuje li ono što je nužno za ostvarenje tog cilja.

- 136 U tom pogledu ponajprije valja odbiti prigovor da je ta obveza neproporcionalna samo zbog toga što nijedna istovrsna obveza ne tereti proizvođače i uvoznike duhanskih proizvoda. Naime, za razliku od potonjih – u odnosu na koje nadležna tijela već raspolažu detaljnim informacijama zbog njihove dugotrajne prisutnosti na tržištu kao i znanstvenim istraživanjima koja su u odnosu na njih provedena – stavljanje na tržište elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje moglo je, pa čak i moralo biti predmet povećanog nadzora zbog činjenice da je riječ o novim proizvodima i zbog nesigurnosti u vezi s opasnostima za zdravlje ljudi kojima su izloženi njihovi potrošači.
- 137 Nadalje treba navesti da se podaci koje proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje moraju dostaviti na temelju članka 20. stavka 7. Direktive 2014/40 – odnosno obujam prodaje, preferencije raznih potrošačkih skupina, glavne skupine trenutnih korisnika i sažeci svih istraživanja tržišta provedenih u tom području – odnose izravno na njihovu poslovnu djelatnost pa su oni u najboljoj mogućnosti dostaviti te podatke. Usto, s obzirom na to da ti podaci predstavljaju očit interes za razvoj poslovnih strategija proizvođača i uvoznika tih proizvoda, čini se vjerojatnim da ih oni sami učestalo prikupljaju. Stoga se ne čini da ta obveza nameće tim proizvođačima i uvoznicima očito prekomjeran teret.
- 138 Naposljetku, što se tiče mogućnosti da se ispitivanje dotičnog tržišta predvidi kao manje ograničavajuća mjera, dostatno je navesti da se ništa ne protivi tomu da nadležna tijela ili proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje provedu takva ispitivanja u svrhe nadzora tržišta ili prikupljanja određenih informacija koje su predmet članka 20. stavka 7. Direktive 2014/40. Međutim, s jedne strane, takva ispitivanja mogu pružiti samo dio relevantnih podataka u svrhe nadzora tržišta i, s druge strane, ne mogu zamijeniti točnije, pouzdanije i iscrpnije informacije izravno od proizvođača ili uvoznika.
- 139 Kao drugo, kad je riječ o navodnom nedostatku preciznosti u odnosu na obvezu dostavljanja informacija o „preferencijama raznih potrošačkih skupina”, koja je navedena u članku 20. stavku 7. točki ii. Direktive 2014/40, iz točaka 78. i 101. ove presude proizlazi, s jedne strane, da nije nužno da sâm zakonodavni akt propisuje tehnička pojašnjenja, kao što su to, među ostalim, utvrđivanje metode koju valja primijeniti radi prikupljanja određenih podataka, i, s druge strane, ako ne postoji propis u tom pogledu na razini Unije, na državama je članicama odabir pouzdane metode u svrhe provedbe obveza u tom području.
- 140 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. stavka 7. Direktive 2014/40 s obzirom na načela proporcionalnosti i pravne sigurnosti.
- 141 S obzirom na sva razmatranja iz točaka 47. do 140. ove presude, valja utvrditi da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost u cijelosti ili u dijelu članka 20. Direktive 2014/40 u odnosu na ta načela.

#### Valjanost članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na načelo supsidijarnosti

- 142 Sud koji je uputio zahtjev svojim pitanjem traži od Suda, kao treće, da ispita valjanost u cijelosti ili u dijelu članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na načelo supsidijarnosti.
- 143 Sud koji je uputio zahtjev u tom pogledu upućuje na okolnost, s jedne strane, da je više nacionalnih parlamenata smatralo da nacrt direktive nije sukladan načelu supsidijarnosti te su zbog toga donijeli obrazložena mišljenja na temelju Protokola (br. 2) o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti (u daljnjem tekstu: Protokol br. 2), koji je u prilogu UFEU-u, i, s druge strane, da nije dovoljno dokazano postojanje razlika na nacionalnoj razini što se tiče pravila primjenjivih na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje.

- 144 Na temelju načela supsidijarnosti iz članka 5. stavka 3. UEU-a, Unija u područjima koja nisu u njezinoj isključivoj nadležnosti djeluje samo ako i u mjeri u kojoj ciljeve predloženog djelovanja države članice ne mogu dostatno ostvariti na središnjoj, regionalnoj ili lokalnoj razini, nego se zbog opsega ili učinka predloženog djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije. Usto, člankom 5. Protokola br. 2 uspostavljene su smjernice za utvrđivanje jesu li ispunjene te pretpostavke (presuda Estonija/Parlament i Vijeće, C-508/13, EU:C:2015:403, t. 44.).
- 145 Nadzor poštovanja načela supsidijarnosti provode ponajprije nacionalni parlamenti na političkoj razini u skladu s postupcima koji su u tu svrhu utvrđeni Protokolom br. 2.
- 146 Nadzor poštovanja tog načela zatim provodi sud Unije, koji mora provjeriti poštovanje materijalnih pretpostavki navedenih u članku 5. stavku 3. UEU-a kao i poštovanje postupovnih jamstava predviđenih u Protokolu br. 2.
- 147 Kao prvo, kad je riječ o sudskom nadzoru poštovanja postupovnih jamstava predviđenih Protokolom br. 2., valja navesti da obrazložena mišljenja koja su u ovom slučaju donijeli nacionalni parlamenti na temelju tog protokola ulaze u mehanizam političkog nadzora poštovanja tog načela koji je uspostavljen navedenim protokolom. U tom kontekstu Sud je dužan provjeriti samo poštovanje postupovnih jamstava predviđenih navedenim protokolom. Međutim, u ovom slučaju Sudu nije podnesen nijedan zahtjev u tom smislu.
- 148 Kad je riječ, kao drugo, o materijalnim pretpostavkama predviđenima u članku 5. stavku 3. UEU-a, Sud mora provjeriti je li Unijin zakonodavac na temelju detaljnih dokaza mogao smatrati da se cilj koji se nastoji ostvariti dotičnom aktivnošću mogao bolje postići na razini Unije.
- 149 U ovom slučaju, kad je riječ o području kao što je to poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta, koje nije među onima u kojima Unija ima isključivu nadležnost, valja provjeriti je li se cilj koji Direktiva 2014/40 nastoji ostvariti mogao bolje postići na razini Unije (vidjeti u tom smislu presudu *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, t. 179. i 180.).
- 150 Što se tiče razmatranja izraženog u odluci o upućivanju zahtjeva, prema kojem nije u dovoljnoj mjeri dokazano da su postojale razlike na nacionalnoj razini u odnosu na pravila primjenjiva na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje, dostatno je navesti da je postojanje takvih razlika već utvrđeno u točkama 57. i 112. ove presude.
- 151 Iz navedenog proizlazi da ispitivanje prethodnog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost u cijelosti ili u dijelu članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na načelo supsidijarnosti.
- Valjanost članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na članke 16. i 17. Povelje
- 152 Sud koji je uputio zahtjev svojim pitanjem, kao četvrto, traži od Suda da ispita valjanost članka 20. Direktive 2014/40, a osobito njegova stavka 5., s obzirom na članke 16. i 17. Povelje.
- 153 Prema odluci o upućivanju zahtjeva, zabrana komercijalnih objava propisana u članku 20. stavku 5. Direktive 2014/40 takve je naravi da onemogućava Pillboxovu poslovnu djelatnost, čime se povređuju članci 16. i 17. Povelje.
- 154 Kao prvo, kad je riječ o članku 16. Povelje, valja podsjetiti da on propisuje da se „[s]loboda poduzetništva priznaje [...] u skladu s pravom Unije te nacionalnim zakonodavstvima i praksom”.

- 155 Zaštita koju pruža članak 16. obuhvaća slobodu provođenja gospodarske ili komercijalne aktivnosti, slobodu ugovaranja i slobodno tržišno natjecanje, kako to proizlazi iz obrazloženja uz taj članak koja se, sukladno članku 6. stavku 1. trećem podstavku UEU-a i članku 52. stavku 7. Povelje, trebaju uzeti u obzir pri njegovu tumačenju (presuda Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, t. 42.).
- 156 U ovom slučaju, s obzirom na to da zabrana komercijalnih objava propisana člankom 20. stavkom 5. Direktive 2014/40 ne dopušta gospodarskim subjektima promicanje njihovih proizvoda, ona predstavlja miješanje u poduzetničku slobodu tih subjekata.
- 157 Međutim, u skladu sa sudskom praksom Suda, sloboda poduzetništva nije apsolutno pravo, nego se mora ispitivati s obzirom na svoju ulogu u društvu (vidjeti u tom smislu presudu Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, t. 45.).
- 158 Sloboda poduzetništva može na taj način biti podvrgnuta nizu zahvata javne vlasti kojima se u općem interesu može ograničiti obavljanje gospodarske djelatnosti (presuda Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, t. 46.).
- 159 Doista, ta se okolnost osobito održava u načinu na koji valja provesti načelo proporcionalnosti na temelju članka 52. stavka 1. Povelje (presuda Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, t. 47.).
- 160 U skladu s tom potonjom odredbom, svako ograničenje pri ostvarivanju prava i sloboda priznatih tom Poveljom mora biti predviđeno zakonom i mora poštovati bit tih prava i sloboda te je moguće, podložno načelu proporcionalnosti, samo ako je potrebno i ako zaista odgovara ciljevima od općeg interesa koje priznaje Unija ili potrebi zaštite prava i sloboda drugih osoba (presuda Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, t. 48.).
- 161 U tom pogledu valja navesti da je predmetno ograničenje uspostavljeno člankom 20. stavkom 5. Direktive 2014/40, odnosno zakonom u smislu članka 52. stavka 1. Povelje, te ne utječe na bitan sadržaj slobode poduzetništva. Naime, ni ta ni bilo koja druga odredba Direktive ne sprečava gospodarske subjekte da proizvode i prodaju elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje uz poštovanje u tom pogledu njome predviđenih pretpostavki.
- 162 Utvrđeno miješanje također ne prekoračuje granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenja legitimnih ciljeva koje nastoji postići Direktiva 2014/40, zbog razloga izloženih u točkama 109. do 118. ove presude.
- 163 Kao drugo, kad je riječ o članku 17. Povelje, koji propisuje pravo na vlasništvo, valja navesti da se, u skladu s drugim podstavkom tog članka, ono odnosi i na intelektualno vlasništvo.
- 164 U mjeri u kojoj Pillbox ističe miješanje u ostvarivanje njegova trgovačkog vlasništva, uključujući njegov žig, valja navesti, s jedne strane, da članak 20. Direktive 2014/40 ni na koji način ne onemogućuje uživanje njegova intelektualnog vlasništva u okviru prodaje njegovih proizvoda, pa bitan sadržaj njegova prava vlasništva ostaje u biti nedirnut. S druge strane, zbog istovrsnih razloga kao što su to oni navedeni u točkama 109. do 118. ove presude, to miješanje također ne prekoračuje granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje legitimnih ciljeva koje nastoji postići Direktiva 2014/40.
- 165 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost u cijelosti ili u dijelu članka 20. Direktive 2014/40 s obzirom na članke 16. i 17. Povelje.
- 166 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da na prethodno pitanje valja odgovoriti na način da njegovim ispitivanjem nije utvrđen nijedan element koji bi utjecao na valjanost u cijelosti ili u dijelu članka 20. Direktive 2014/40.

## **Troškovi**

- <sup>167</sup> Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (drugo vijeće) odlučuje:

**Ispitivanje postavljenog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi utjecao na valjanost članka 20. Direktive 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ.**

Potpisi