



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 4. maja 2016\*

„Predhodno odločanje — Približevanje zakonodaj — Direktiva 2014/40/EU — Člen 20 — Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje — Veljavnost — Načelo enakega obravnavanja — Načeli sorazmernosti in pravne varnosti — Načelo subsidiarnosti — Listina Evropske unije o temeljnih pravicah — Člena 16 in 17“

V zadevi C-477/14,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), oddelek Queen's Bench (upravni senat), Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 9. oktobra 2014, ki je prispela na Sodišče 27. oktobra 2014, v postopku

**Pillbox 38 (UK) Ltd**

proti

**Secretary of State for Health,**

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi R. Silva de Lapuerta, predsednica prvega senata v funkciji predsednice drugega senata, J. L. da Cruz Vilaça, A. Arabadžiev (poročevalec), K. Likurgos in J.-C. Bonichot, sodniki,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodni tajnik: V. Tourrès, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 1. oktobra 2015,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Pillbox 38 (UK) Ltd K. Beal, QC, po pooblastilu P. Rowleyja, solicitor,
- za vlado Združenega kraljestva V. Kaye, agentka, ob sodelovanju M. Hoskinsa in I. Rogersa, QC, ter S. Abram in E. Metcalfa, barristers,
- za špansko vlado A. Gavela Llopis, agentka,
- za francosko vlado D. Colas in R. Coesme, agenta,
- za Evropski parlament L. Visaggio, J. Rodrigues in I. McDowell, agenti,

\* Jezik postopka: angleščina.

- za Svet Evropske unije M. Simm, J. Herrmann in A. Norberg, agenti,
- za Evropsko komisijo C. Cattabriga in J. Tomkin, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 23. decembra 2015

izreka naslednjo

### Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na veljavnost člena 20 Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L 127, str. 1).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Pillbox 38 (UK) Ltd, ki posluje pod imenom „Totally Wicked“ (v nadaljevanju: Pillbox), in Secretary of State for Health (državni sekretar za zdravje) glede zakonitosti „namena in/ali obveznosti“ vlade Združenega Kraljestva, da prenese Direktivo 2014/40.

### Pravni okvir

*Okvirna konvencija Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru tobaka*

- 3 Okvirna konvencija Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) o nadzoru tobaka, podpisana 21. maja 2003 v Ženevi (v nadaljevanju: Konvencija FCTC), je bila v imenu Evropske skupnosti odobrena s Sklepom Sveta 2004/513/ES z dne 2. junija 2004 (UL L 213, str. 8).

*Direktiva 2014/40*

- 4 V uvodnih izjavah 7, 33, 36, od 38 do 41, od 43 do 45, 47 in 48 Direktive 2014/40 je navedeno:  
„(7) Zakonodajno ukrepanje na ravni Unije je potrebno tudi za izvajanje [Konvencija FCTC], katere določbe zavezujejo Unijo in njene države članice. [...]  
[...]  
(33) Čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo bi lahko olajšala dostop do tobačnih izdelkov, ki niso skladni s to direktivo. Obstaja tudi večje tveganje, da bodo imeli mladi dostop do tobačnih izdelkov. Torej obstaja tveganje, da bi bilo mogoče zaobiti zakonodajo za nadzor nad tobakom. Države članice bi zato morale imeti možnost, da prepovejo čezmejno prodajo na daljavo. Kjer čezmejna prodaja na daljavo ni prepovedana, so potrebna skupna pravila o registraciji prodajnih mest, ki sodelujejo v takšnih prodajah, da bi zagotovili učinkovitost te direktive. [...]  
[...]  
(36) Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje bi morala urejati ta direktiva, razen če na podlagi njihove predstavitve ali delovanja ne spadajo v področje uporabe [Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69)] ali [Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja

v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82)]. Med državami članicami obstajajo različne zakonodaje in prakse v zvezi s temi izdelki, vključno o varnostnih zahtevah, zaradi česar so potrebni ukrepi na ravni Unije, da bi izboljšali pravilno delovanje notranjega trga. Urejanje teh izdelkov bi moralo upoštevati visoko raven varovanja javnega zdravja. Da bi državam članicam omogočili izvajanje njihovih nalog spremljanja in nadzora, bi morali od proizvajalcev in uvoznikov elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje zahtevati, da predložijo uradno obvestilo o zadevnih izdelkih, preden se dajo na trg.

[...]

- (38) Tekočina, ki vsebuje nikotin, bi v skladu s to direktivo lahko bila dana na trg le, če koncentracija nikotina na presega 20 mg/ml. Ta koncentracija omogoča dovajanje nikotina, ki je primerljivo z dovoljenim odmerkom nikotina, ki se sprosti iz običajne cigarete v času, ki je potreben za to, da se takšna cigareta pokadi. Da bi omejili tveganja, povezana z nikotinom, bi bilo treba določiti največje velikosti posodic za ponovno polnjenje, rezervoarjev in polnil.
- (39) V skladu s to direktivo bi morale biti dovoljene samo elektronske cigarete, ki enakomerno dovajajo nikotin. Enakomerno dovajanje nikotina pod običajnimi pogoji je potrebno zaradi varovanja zdravja, varnosti in kakovosti, med drugim tudi zato, da bi se izognili tveganjem, povezanim z nenamernim vnosom visokih odmerkov.
- (40) Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje bi lahko predstavljale tveganje za zdravje, kadar pridejo v roke otrok. Zato je treba zagotoviti, da teh izdelkov ne morejo uporabljati otroci in da so zaščiteni pred nedovoljenimi posegi, in sicer z označevanjem, zapirali in mehanizmi za odpiranje, ki so varni za otroke.
- (41) Ob upoštevanju dejstva, da je nikotin toksična snov in glede na to, da predstavlja morebitno tveganje za zdravje in varnost, vključno za osebe, ki jim izdelek ni namenjen, bi bilo treba v elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje, ki so na trgu, dajati samo takšno tekočino z nikotinom, ki izpolnjuje določene zahteve glede varnosti in kakovosti. Treba je zagotoviti, da se elektronske cigarete med uporabo in ponovnim polnjenjem ne prelomijo ali puščajo.

[...]

- (43) Neskladja med nacionalnimi zakoni in praksami v zvezi z oglaševanjem in sponzorstvom elektronskih cigaret predstavljajo oviro prostemu pretoku blaga in svobodi opravljanja storitev ter pomenijo občutno tveganje za izkrivljanje konkurence. Brez dodatnih ukrepov na ravni Unije bi se lahko sedanja neskladja v prihodnjih letih še povečala, pri čemer je treba upoštevati tudi rastoči trg za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje. Zato je treba približati nacionalne določbe o oglaševanju in sponzorstvu teh izdelkov, ki imajo čezmejne učinke, ob tem pa kot podlago vzeti visoko raven varovanja zdravja ljudi. Elektronske cigarete so lahko prvi izdelek, ki vodi v zasvojenost z nikotinom in kasnejšo tradicionalno uporabo tobaka, saj se pri rabi elektronskih cigaret posnema in normalizira akt kajenja. Zato bi bilo primerno sprejeti omejevalni pristop k oglaševanju elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje.
- (44) Da bi lahko izvajale svoje regulativne naloge, Komisija in države članice potrebujejo celovite informacije v zvezi z razvojem trga elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje. Zato bi bilo treba za proizvajalce in uvoznike teh izdelkov določiti obveznosti poročanja o obsegu prodaje, prednostnega izbora različnih skupin potrošnikov in vrstah prodaje. Treba bi bilo zagotoviti, da so te informacije dostopne splošni javnosti in pri tem ustrezno upoštevati varovanje poslovne skrivnosti.

(45) Da bi zagotovili ustrezen nadzor trga s strani držav članic, je potrebno, da imajo proizvajalci, uvozniki in distributerji ustrezen sistem za spremljanje in evidentiranje domnevnih škodljivih učinkov ter informiranje pristojnih organov o takih učinkih, da se sprejmejo primerni ukrepi. Treba je določiti zaščitno klavzulo, ki bi državam članicam omogočila ukrepanje v primeru resnih tveganj za javno zdravje.

[...]

(47) Ta direktiva ne harmonizira vseh vidikov elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje. Odgovornost za sprejetje pravil v zvezi z aromami na primer ostaja pri državah članicah. Lahko bi bilo koristno, da bi države članice razmislile o odobritvi dajanja izdelkov z aromo na trg. Pri tem bi morale upoštevati, da bi taki izdelki lahko postali privlačni za mlade in nekadilce. Vsako prepoved takih izdelkov z aromo bi bilo treba utemeljiti in o njej predložiti uradno obvestilo v skladu z [Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih standardov in predpisov ter pravil o storitvah informacijske družbe (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 20, str. 337)].

(48) Poleg tega ta direktiva ne harmonizira niti pravil o okolju brez tobačnega dima niti o nacionalnih ureditvah prodaje, nacionalnem oglaševanju ali širitvah blagovnih znamk, prav tako tudi ne določa starostne omejitve za elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje. [...]"

5 Člen 1 Direktive 2014/40, naslovljen „Predmet urejanja“, določa:

„Cilj te direktive je približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic o:

[...]

(f) dajanju na trg in označevanju nekaterih izdelkov, ki so povezani s tobačnimi izdelki, in sicer elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ter zeliščnih izdelkov za kajenje;

da bi olajšali pravilno delovanje notranjega trga s tobačnimi in povezanimi izdelki, ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih, in da bi izpolnili obveznosti Unije iz [Konvencija FCTC].“

6 Člen 2 te direktive, naslovljen „Opredelitev pojmov“, v točkah 4, 16 in 17 določa:

„4. ‚tobačni izdelki‘ pomenijo izdelke, ki se lahko uporabijo in so izdelani, četudi samo delno, iz tobaka, ki je gensko spremenjen ali ne;

[...]

16. ‚elektronska cigareta‘ pomeni izdelek, ki se lahko uporablja za vdihovanje hlapov, ki vsebujejo nikotin, skozi ustnik, ali kateri koli sestavni del tega izdelka, vključno s polnilom, rezervoarjem in napravo brez polnila ali rezervoarja. Elektronske cigarete so lahko takšne, da se po uporabi zavržejo ali pa se ponovno napolnijo s pomočjo posodice za ponovno polnjenje in rezervoarja, ali pa se lahko napolnijo s polnili za enkratno uporabo;

17. ‚posodica za ponovno polnjenje‘ pomeni embalažo, ki vsebuje tekočino z nikotinom, ki se lahko uporablja za ponovno polnjenje elektronskih cigaret“.

7 Člen 7 navedene direktive, naslovljen „Predpisi o sestavinah“, v odstavku 6 določa:

„Države članice prepovejo dajanje na trg tobačnih izdelkov, ki vsebujejo naslednje dodatke:

- (a) vitamine ali druge dodatke, ki ustvarjajo vtis, da tobačni izdelek koristi zdravju ali da predstavlja zmanjšano tveganje za zdravje;
- (b) kofein ali taurin ali druge dodatke in poživila, ki so povezani z energijo in vitalnostjo;
- (c) dodatke, ki obarvajo emisije;
- (d) pri tobačnih izdelkih za kajenje, dodatke, ki olajšajo vdihavanje ali povečajo vnos nikotina, in
- (e) dodatke, ki imajo v nezgoreli obliki lastnosti [rakotvornosti, mutagenosti ali reproduktivne toksičnosti].

8 Člen 20 te direktive, naslovljen „Elektronske cigarete“, določa:

„1. Države članice zagotovijo, da se elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje dajo na trg le, če so skladne s to direktivo in vso ostalo zadevno zakonodajo Unije.

Ta direktiva se ne uporablja za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, za katere je treba pridobiti dovoljenje v skladu z Direktivo [2001/83] ali za katere veljajo zahteve iz Direktive [93/42].

2. Proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje predložijo uradno obvestilo pristojnim organom držav članic o kakršnih koli tovrstnih izdelkih, ki jih nameravajo dati na trg. Uradno obvestilo se predloži elektronsko šest mesecev pred nameranim dajanjem na trg. Za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki so 20. maja 2016 že na trgu, se uradno obvestilo predloži v šestih mesecih od tega datuma. Za vsako bistveno spremembo izdelka se predloži novo uradno obvestilo.

Uradno obvestilo glede na to, ali gre za elektronsko cigareto ali posodico za ponovno polnjenje, vsebuje:

- (a) ime in kontaktne podatke proizvajalca, odgovorno pravno ali fizično osebo v Uniji in po potrebi uvoznika v Unijo;
- (b) seznam vseh sestavin izdelka in emisij, ki nastanejo pri njegovi uporabi, posebej za vsako blagovno znamko in za vsako vrsto, vključno s količinami teh sestavin;
- (c) toksikološke podatke glede sestavin in emisij izdelka, tudi ob segrevanju, pri čemer se zlasti navedejo njihovi učinki na zdravje potrošnikov pri vdihavanju in se med drugim upošteva kakršen koli zasvojevalni učinek;
- (d) podatke o vsebnosti in vnosu nikotina pri uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti;
- (e) opis komponent izdelka, po potrebi vključno z mehanizmom za odpiranje in ponovno polnjenje elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje;
- (f) opis postopka izdelave, vključno s tem, ali vključuje serijsko proizvodnjo in izjavo o tem, da je postopek izdelave skladen z zahtevami iz tega člena;

- (g) izjavo o tem, da sta proizvajalec in uvoznik v celoti odgovorna za kakovost in varnost izdelka pri dajanju na trg in uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti.

Če države članice menijo, da so predloženi podatki nepopolni, lahko zahtevajo dopolnitev zadevnih podatkov.

Države članice lahko proizvajalcem in uvoznikom tobačnih izdelkov zaračunajo sorazmerne pristojbine za prejemanje, skladiščenje, obravnavo in analiziranje informacij, ki se jim predložijo.

3. Države članice zagotovijo[, da]:

- (a) se tekočina, ki vsebuje nikotin, da na trg le v temu namenjenih posodicah za ponovno polnjenje s prostornino največ 10 ml, v elektronskih cigaretah, ki se lahko zaviržejo, ali v polnilih za enkratno uporabo, ter da prostornina polnil ali rezervoarjev ne presega 2 ml;
- (b) tekočina, ki vsebuje nikotin, vsebuje največ 20 mg/ml nikotina;
- (c) tekočina, ki vsebuje nikotin, ne vsebuje dodatkov iz člena 7(6);
- (d) se pri izdelavi tekočine, ki vsebuje nikotin, uporabljajo le zelo čiste sestavine. V tekočini, ki vsebuje nikotin, so snovi, razen sestavin iz točke (b) drugega pododstavka odstavka 2 tega člena, prisotne le v sledih, če so take sledi med izdelavo neizogibne s tehničnega vidika;
- (e) se v tekočini z izjemo nikotina uporabljajo le sestavine, ki v segreti ali nesegeti obliki ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi;
- (f) elektronske cigarete nikotin dovajajo enakomerno ob normalni uporabi;
- (g) elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ne morejo uporabljati otroci in so zaščitene pred nedovoljenimi posegi, lomljenjem in puščanjem ter imajo mehanizem, ki zagotavlja ponovno polnjenje brez puščanja.

4. Države članice zagotovijo, da:

- (a) zavojski elektronskih cigaret in posodice za ponovno polnjenje vključujejo navodilo za uporabo z informacijami o:
- (i) navodilih za uporabo in shranjevanje izdelka, vključno z navedbo, da se uporaba izdelka mladim in nekadilcem odsvetuje;
  - (ii) kontraindikacijah;
  - (iii) opozorilih za posebne rizične skupine;
  - (iv) morebitnih neželenih učinkih;
  - (v) zasvojljivosti in toksičnosti, ter
  - (vi) kontaktnih podatkih proizvajalca ali uvoznika in kontaktni pravni ali fizični osebi v Uniji;
- (b) zavojski in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje:
- (i) zajemajo seznam vseh sestavin izdelka v vrstnem redu, padajočem glede na težo, navedbo vsebnosti nikotina v izdelku in dovajanje na odmerek, številko serije ter priporočilo, naj se izdelek hrani izven dosega otrok;
  - (ii) brez poseganja v točko (i) te točke, ne vsebujejo elementov ali značilnosti iz člena 13, z izjemo člena 13(1)(a) in (c) glede informacij o vsebnosti nikotina in aromatičnih snovi, in
  - (iii) navajajo eno od naslednjih zdravstvenih opozoril:

„Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost. Nekadilcem se uporaba odsvetuje.“



ali

„Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost.“

Države članice določijo, katero od teh zdravstvenih opozoril se uporabi.

(c) zdravstvena opozorila ustrezajo zahtevam iz člena 12(2).

5. Države članice zagotovijo:

- (a) prepoved objave komercialnih sporočil, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje v storitvah informacijske družbe, v tiskanih medijih in drugih natisnjenih publikacijah, z izjemo tistih, ki so namenjene le strokovnim delavcem na področju trgovanja z elektronskimi cigaretami in posodicami za ponovno polnjenje, in publikacij, ki se natisnejo in izdajo v tretjih državah, in niso pretežno namenjene za trg Unije;
- (b) prepoved objave komercialnih sporočil, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, po radiu;
- (c) prepoved objave kakršnih koli javnih ali zasebnih prispevkov k radijskim programom, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje;
- (d) prepoved objave kakršnih koli javnih ali zasebnih prispevkov k vsem dogodkom, dejavnostim ali za posameznike, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vključujejo več držav članic ali potekajo v več državah članicah ali imajo drug čezmejni učinek;
- (e) prepoved avdiovizualnih komercialnih sporočil, za katere se uporablja [Direktiva 2010/13/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2010 o usklajevanju nekaterih zakonov in drugih predpisov držav članic o opravljanju avdiovizualnih medijskih storitev (Direktiva o avdiovizualnih medijskih storitvah) (UL L 95, str. 1)], za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje.

6. Člen 18 te direktive se uporablja za čezmejno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo.

7. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje zahtevajo, naj pristojnim organom vsako leto predložijo:

- (i) celovite podatke o obsegu prodaje, posebej za vsako blagovno znamko in posebej za vsako vrsto izdelka;
- (ii) informacije o preferencah različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi tipi obstoječih uporabnikov;
- (iii) načine prodaje izdelka, in
- (iv) povzetke vseh raziskav trga, ki so jih izvedli v zvezi z navedenim, in prevode teh besedil v angleščino.

Države članice spremljajo razvoj trga elektronskih cigaret in trga posodic za ponovno polnjenje, vključno z vsemi dokazi v zvezi s tem, da so lahko prvi izdelek, ki vodi v zasvojenost z nikotinom in kasnejšo tradicionalno uporabo tobaka med mladimi in nekadilci.

[...]

13. Komisija z izvedbenimi akti sprejme skupno obliko uradnega obvestila iz odstavka 2 in tehnične standarde mehanizma za polnjenje iz odstavka 3(g).

[...]“

- 9 V skladu s členom 29 Direktive 2014/40 morajo biti njene določbe prenesene v nacionalne pravne rede držav članic najpozneje do 20. maja 2016 in s tem dnem mora začeti veljati.

### **Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje**

- 10 Družba Pillbox je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo za presojo zakonitosti (judicial review) „namena in/ali obveznosti“ vlade Združenega kraljestva, da prenese Direktivo 2014/40 v nacionalni pravni red.
- 11 Trdi, da člen 20 te direktive ni veljaven, ker so z njim kršena načela sorazmernosti, pravne varnosti, enakega obravnavanja, svobodne konkurence in subsidiarnosti ter člena 16 in 17 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).
- 12 Predložitveno sodišče meni, da je trditve, ki jih je družba Pillbox navedla v utemeljitev svoje tožbe, mogoče „razumno zagovarjati“.
- 13 V teh okoliščinah je High Court of Justice (England & Wales) Queen’s Bench Division (Administrative Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), oddelek Queen’s Bench (upravni senat)) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali člen 20 Direktive 2014/40/EU ni veljaven bodisi v celoti bodisi v upoštevnem delu iz enega ali več od teh razlogov, ker:

- za proizvajalce elektronskih cigaret in/ali trgovce na drobno bodisi kot celota bodisi v upoštevnem delu določa več obveznosti, s katerimi se krši načelo sorazmernosti v povezavi z načelom pravne varnosti?
- iz enakih ali podobnih razlogov krši načelo enakosti in/ali protipravno izkrivlja konkurenco?
- ni v skladu z načelom subsidiarnosti?
- krši pravice proizvajalcev elektronskih cigaret in/ali trgovcev na drobno z njimi na podlagi členov 16 in 17 Listine?“

### **Vprašanje za predhodno odločanje**

*Dopustnost*

- 14 Evropski Parlament, Komisija in francoska vlada trdijo, da predlog za sprejetje predhodne odločbe ni dopusten, ker, prvič, med strankama ni dejanskega spora, drugič, ker je tožba za presojo zakonitosti (judicial review) „namena in/ali obveznosti“ vlade Združenega kraljestva, da prenese direktivo, sredstvo za obidenje sistema pravnih sredstev, ki je določen v Pogodbi DEU, in tretjič, ker je postavljeno vprašanje hipotetično, saj predložitveno sodišče ne navaja upoštevni dejanski in pravnih okoliščin, niti razlogov, iz katerih ni prepičano o veljavnosti člena 20 Direktive 2014/40.



- 15 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je nacionalno sodišče, ki odloča v sporu in ki mora prevzeti odgovornost za bodočo sodno odločbo, edino, ki glede na posebnosti zadeve lahko presodi o potrebi predloga za sprejem predhodne odločbe, da bi lahko izdal svojo sodbo, in o ustreznosti vprašanj, ki jih zastavi Sodišču. Zato je Sodišče načeloma zavezano odločati, če se predložena vprašanja nanašajo na razlago ali veljavnost pravila prava Unije (sodba Gauweiler in drugi, C-62/14, EU:C:2015:400, točka 24).
- 16 Iz tega izhaja, da za vprašanja, ki se nanašajo na razlago prava Unije, velja domneva upoštevnosti. Sodišče lahko zavrne odgovor na vprašanje za predhodno odločanje, le če je očitno, da zahtevana razlaga ali zahtevana presoja veljavnosti pravila prava Unije ni v nikakršni zvezi z dejanskim stanjem ali predmetom spora v postopku v glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo pravnih in dejanskih okoliščin, ki jih potrebuje, da bi lahko na postavljena vprašanja dalo koristne odgovore (sodba Gauweiler in drugi, C-62/14, EU:C:2015:400, točka 25).
- 17 Kar zadeva, prvič, resničnost spora o glavni stvari, je treba poudariti, da je tožbo za presojo zakonitosti „namena in/ali obveznosti“ vlade Združenega kraljestva, da prenese Direktivo 2014/40, ki jo je pri predložitvenem sodišču vložila družba Pillbox, slednje dopustilo, čeprav ob vložitvi te tožbe rok za prenos te direktive še ni potekel in še ni bil sprejet noben nacionalni ukrep za prenos te direktive. Poleg tega sta družba Pillbox in državni sekretar za zdravje v sporu glede utemeljenosti zgoraj navedene tožbe. Ker je predložitveno sodišče pozvano, naj odloči o sporu, ni očitno, da spor o glavni stvari ni resničen (glej po analogiji sodbo British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, točki 36 in 38).
- 18 Glede, drugič, trditve, da tožba za presojo zakonitosti (judicial review) „namena in/ali obveznosti“ vlade Združenega kraljestva, da prenese Direktivo, pomeni sredstvo za obidenje sistema pravnih sredstev, ki je bil uveden s Pogodbo DEU, je treba opozoriti, da je Sodišče že razglasilo za dopustne več predlogov za sprejetje predhodne odločbe, ki se nanašajo na veljavnost aktov sekundarnega prava, ki so bili oblikovani v okviru takšnih tožb, zlasti v zadevah, v katerih sta bili izdani sodbi British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Intertanko in drugi. (C-308/06, EU:C:2008:312), ter Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).
- 19 Poleg tega možnost posameznikov, da pred nacionalnimi sodišči izpodbijajo veljavnost splošnega akta Unije, ni podrejena pogoju, da bi moral navedeni akt dejansko že biti predmet izvedbenih ukrepov, sprejetih na podlagi nacionalnega prava. V zvezi s tem zadostuje, da je bil pri nacionalnem sodišču začel dejanski spor, v katerem se je posredno postavilo vprašanje veljavnosti takšnega akta. Ta pogoj pa je izpolnjen v sporu o glavni stvari, kot to izhaja iz točke 17 te sodbe (glej po analogiji sodbi British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, točka 40 in Gauweiler in drugi, C-62/14, EU:C:2015:400, točka 29).
- 20 V teh okoliščinah ni razvidno, da bi bil namen tožbe, kakršna je ta iz postopka v glavni stvari, obidenje pravnih sredstev, določenih v Pogodbi DEU.
- 21 Glede, tretjič, domnevne hipotetičnosti postavljenega vprašanja, ker predložitveno sodišče ni navedlo upoštevni dejanskih in pravnih okoliščin, niti razlogov, iz katerih ni prepričano o veljavnosti člena 20 Direktive 2014/40, je treba na eni strani poudariti, da postavljeno vprašanje ni hipotetično zgolj zato, ker predložitveno sodišče ni pojasnilo, ali elektronske cigarete, ki jih prodaja družba Pillbox, spadajo na področje uporabe člena 20 te direktive.
- 22 Iz predložitvene odločbe je namreč razvidno, da družba Pillbox na notranjem trgu proizvaja in distribuira elektronske cigarete pod blagovno znamko „Totally Wicked“ ter posodice za ponovno polnjenje in povezane izdelke. V skladu s členom 1(f) Direktive 2014/40 pa je njen cilj približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic o dajanju na trg in označevanju elektronskih cigaret in

posodic za ponovno polnjenje. Poleg tega je predmet postavljenega vprašanja prav veljavnost nekaterih pravil o skladnosti, ki so določena za te izdelke na podlagi člena 20 te direktive, vključno s pravilom o najvišji vsebnosti nikotina v tekočini teh izdelkov.

- 23 V teh okoliščinah postavljeno vprašanje ni očitno hipotetično.
- 24 Kar na drugi strani zadeva obveznost predložitvenega sodišča, da navede razloge, iz katerih se sprašuje o veljavnosti člena 20 Direktive 2014/40, iz pripravljenosti sodelovanja, ki mora prevladati pri izvajanju postopka predhodnega odločanja, dejansko izhaja, da mora predložitveno sodišče v predložitveni odločbi navesti natančne razloge, iz katerih meni, da je odgovor na njegova vprašanja glede razlage ali veljavnosti nekaterih določb prava Unije potreben za rešitev spora (glej v tem smislu zlasti sodbe Bertini in drugi, 98/85, 162/85 in 258/85, EU:C:1986:246, točka 6; ABNA in drugi, C-453/03, C-11/04, C-12/04 in C-194/04, EU:C:2005:741, točka 46, ter IATA in ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, točka 31).
- 25 Pomembno je torej, da nacionalno sodišče navede predvsem natančne razloge, iz katerih ni bilo prepričano o veljavnosti nekaterih določb prava Unije, in izpostavi razloge za neveljavnost, za katere posledično meni, da se jih lahko upošteva (glej v tem smislu zlasti sodbe Greenpeace France in drugi, C-6/99, EU:C:2000:148, točka 55, ter sklep Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, točka 22). Takšna zahteva izhaja tudi iz člena 94(c) Poslovnika sodišča.
- 26 Poleg tega v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča podatki, posredovani v predložitvenih odločbah, Sodišču ne omogočajo samo dati koristne odgovore, ampak tudi dajejo vladam držav članic in drugim zainteresiranim strankam možnost, da v skladu s členom 23 Statuta Sodišča Evropske unije predstavijo svoja stališča. Sodišče je dolžno skrbeti za uresničevanje te možnosti ob upoštevanju dejstva, da se na podlagi tega člena zadevnim strankam vročijo le predložitvene odločbe s priloženim prevodom v uradni jezik vsake države članice, ne pa nacionalni spis, ki ga Sodišču lahko pošlje predložitveno sodišče (glej med drugim sodbe Holdijk in drugi, od 141/81 do 143/81, EU:C:1982:122, točka 6; Lehtonen in Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, točka 23, ter sklep Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, točka 24).
- 27 Iz tega izhaja, da Sodišče v okviru predloga za sprejetje predhodne odločbe preuči veljavnost akta Unije ali nekaterih njegovih določb le ob upoštevanju razlogov za neveljavnost, povzetih v predložitveni odločbi.
- 28 V obravnavani zadevi je predložitveno sodišče ponovilo nekaj trditev družbe Pillbox, pri čemer je navedlo, da je te mogoče „razumno zagovarjati“.
- 29 Na eni strani je razvidno, da se predložitvenemu sodišču zdi, da je razlogom za neveljavnost, ki jih je navedla družba Pillbox in ki so bili povzeti v predložitveni odločbi, mogoče ugoditi.
- 30 Na drugi strani so te navedbe Parlamentu, Komisiji in francoski vladi omogočili, da učinkovito zavzamejo stališče o vprašanju, ki je bilo predloženo Sodišču.
- 31 Iz navedenega izhaja, da je postavljeno vprašanje dopustno.

#### *Vsebinska presoja*

- 32 Predložitveno sodišče želi z vprašanjem v bistvu izvedeti, ali člen 20 Direktive 2014/40 ni veljaven, ker so z njim kršena načela sorazmernosti, pravne varnosti, enakega obravnavanja, svobodne konkurence in subsidiarnosti ter člena 16 in 17 Listine.

Veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 ob upoštevanju načel enakega obravnavanja in svobodne konkurence

- 33 Na prvem mestu je treba preučiti del postavljenega vprašanja, ki se nanaša na veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 ob upoštevanju načel enakega obravnavanja in svobodne konkurence.
- 34 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da naj bi kršitev teh načel v bistvu izhajala iz tega, da naj bi bile v skladu s tem členom 20 elektronske cigarete obravnavane manj ugodno kot tobačni izdelki, čeprav naj bi bile prve manj škodljive od drugih.
- 35 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča načelo enakega obravnavanja zahteva, da se primerljive okoliščine ne obravnavajo različno in da se različne okoliščine ne obravnavajo enako, razen če je takšna obravnava objektivno utemeljena (glej zlasti sodbo P in S, C-579/13, EU:C:2015:369, točka 41).
- 36 V zvezi s tem je treba poudariti, da imajo elektronske cigarete objektivno različne lastnosti kot tobačni izdelki.
- 37 Prvič, elementi, ki ju tvorijo, so namreč povsem različni z več vidikov. Tako iz člena 2(4) Direktive 2014/40 izhaja, da so tobačni izdelki izdelki, ki se lahko uporabijo in so izdelani, čeprav samo delno, iz tobaka, ki je gensko spremenjen ali ne.
- 38 Elektronska cigareta pa ne vsebuje tobaka in v skladu s členom 2(16) te direktive pomeni izdelek, ki se lahko uporablja za vdihovanje hlapov, ki vsebujejo nikotin, skozi ustnik, ali kateri koli sestavni del tega izdelka, vključno s polnilom, rezervoarjem in napravo brez polnila ali rezervoarja. Poleg tega so elektronske cigarete lahko takšne, da se po uporabi zavržejo ali pa se ponovno napolnijo s posodico za ponovno polnjenje in rezervoarja, ali pa se lahko napolnijo s polnili za enkratno uporabo;
- 39 Posodice za ponovno polnjene pa so v skladu s členom 2(17) navedene direktive opredeljene kot embalaža, ki vsebuje tekočino z nikotinom, ki se lahko uporablja za ponovno polnjenje elektronskih cigaret.
- 40 Drugič, ni sporno, da je tudi način uporabe elektronskih cigaret bistveno drugačen od načina uporabe tobačnih izdelkov. Medtem ko se zadnjenavedene uživajo z žganjem tobaka, elektronske cigarete delujejo na električno ali elektromehansko uparjanje tekočine, vsebovane v njihovih posodicah za ponovno polnjenje.
- 41 Tretjič, elektronske cigarete so drugače kakor tobačni izdelki relativno novi izdelki, katerih nevarnost za zdravje ljudi je treba še pojasniti.
- 42 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da elektronske cigarete niso v istem položaju kot tobak v smislu sodne prakse, navedene v točki 35 te sodbe.
- 43 Zato zakonodajalcu Unije ni mogoče očitati, da je s tem, da je za te cigarete določil drugačno pravno ureditev, poleg tega še manj strogo kot je tista, ki velja za tobačne izdelke, kršil načelo enakega obravnavanja.
- 44 Ker trditve, ki so bile v predložitveni odločbi navedene v zvezi s kršitvijo načela svobodne konkurence, niso vsebinsko samostojne glede na trditve v zvezi z načelom enakega obravnavanja, je treba v zvezi s tem napotiti na preudarke, navedene v prejšnjih točkah te sodbe.
- 45 Iz navedenega izhaja, da pri presoji vprašanja za predhodno odločanje ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 glede na načeli enakega obravnavanja in svobodne konkurence.

## Načeli sorazmernosti in pravne varnosti

- 46 Na drugem mestu je treba preučiti del vprašanja za predhodno odločanje, ki se nanaša na veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 oziroma nekaterih njenih določb ob upoštevanju načel sorazmernosti in pravne varnosti.
- Veljavnost člena 20 Direktive 2014/40, ki vsebuje posebno ureditev za elektronske cigarete
- 47 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da družba Pillbox izpodbija veljavnost člena 20 Direktive 2014/40, ker za elektronske cigarete ob upoštevanju njihove manjše škodljivosti, celo koristnosti za javno zdravje, ne bi smela veljati nobena posebna ureditev, še manj primerljiva ali celo bolj stroga ureditev od tiste, ki se uporablja za tobačne izdelke. Poleg tega naj ne bi bila za sorazmernost ukrepov, izbranih v okviru tega člena, opravljena nikakršna ocena učinka.
- 48 Najprej je treba opozoriti, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča z načelom sorazmernosti, ki je eno od splošnih načel prava Unije, zahteva, da so akti institucij Unije primerni za uresničitev legitimnih ciljev zadevnega predpisa in ne presegajo okvirov, ki so potrebni za doseganje teh ciljev, pri čemer se pri več primernih ukrepih izbere najmanj zavezujoč, povzročene neugodnosti pa ne smejo biti nesorazmerne s cilji, ki se jim sledi (v tem smislu glej sodbe *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, točka 122; *ERG in drugi*, C-379/08 in C-380/08, EU:C:2010:127, točka 86, in *Gauweiler in drugi*, C-62/14, EU:C:2015:400, točki 67 in 91).
- 49 Glede sodnega nadzora pogojev, navedenih v prejšnji točki te sodbe, je treba zakonodajalcu Unije dopustiti široko diskrecijsko pravico na področju, kot je to v obravnavanem primeru, ki od njega zahteva politične, gospodarske in socialne odločitve ter na katerem mora izvrševati kompleksno presojo. Posledično lahko na zakonitost takega ukrepa vpliva samo dejstvo, da ukrep, sprejet na tem področju, očitno ni sorazmeren s ciljem, ki mu nameravajo pristojne institucije slediti (glej v tem smislu sodbo *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, točka 123).
- 50 Poleg tega je treba poudariti, da je vprašanje nevarnosti za zdravje, povezane z uporabo elektronskih cigaret, predmet živahnih razprav med strankama v obravnavanem postopku, ki se v utemeljitev svojih trditev sklicujeta na mnogo študij in znanstvenih poročil. Medtem ko družba Pillbox trdi, da so elektronske cigarete pretežno neškodljive za zdravje in da imajo kot nadomestek tobačnih izdelkov ali kot pomoč pri opuščanju kajenja mnogo koristi, institucije Unije in vlade, ki so intervenirale v tem postopku, menijo, da lahko elektronske cigarete povzročijo odvisnost od nikotina in pripeljejo do zastrupljanja s to snovjo zaradi dolgotrajne in intenzivne uporabe ali neustreznega rokovanja s tem izdelkom. Te cigarete bi lahko poleg tega postale vstopna točka za kajenje za nekadilce, saj posnemajo in normalizirajo kajenje ter povečujejo njegovo privlačnost. Poleg tega naj bi bila vloga elektronskih cigaret kot pomoč pri opuščanju kajenja sporna, ker naj bi se kadilci lahko odločili, da bodo konzumirali tobačne izdelke in hkrati uporabljali elektronske cigarete, tako da naj bi zadenjenavedene v resnici postale sredstvo za vzdrževanje odvisnosti od nikotina.
- 51 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da so učinki elektronskih cigaret na zdravje ljudi na mednarodni ravni kontroverzni, kot poudarja SZO v poročilu z dne 1. septembra 2014 z naslovom „Elektronski inhalatorji nikotina“ (v nadaljevanju: poročilo ENDS). V tem poročilu je navedeno, da so nekateri strokovnjaki tem izdelkom naklonjeni, ker jih dojemajo kot sredstvo za zmanjšanje rabe tobaka, medtem ko drugi strokovnjaki menijo, da bi lahko „zrušili prizadevanja za odpravljanje normalnosti kajenja“. V skladu z navedenim poročilom so elektronski inhalatorji nikotina na „premični meji med upanjem in grožnjo za boj proti kajenju“.



- 52 Vendar je v poročilu ENDS ugotovljen obstoj nekaterih nevarnosti za zdravje, povezanih z inhaliranjem nikotina in toksičnih snovi v razpršilu, ter z izpostavljenostjo nikotinu prek drugih načinov inhaliranja, zlasti za otroke, najstnike, nosečnice in ženske v rodni dobi.
- 53 Poleg tega je pojasnjeno, da so znanstvena dognanja o učinkovitosti elektronskih inhalatorjev nikotina kot metode za opuščanje kajenja omejena in da ni na njihovi podlagi mogoče priti do nikakršnih ugotovitev. Tudi na podlagi razpoložljivih dognanj naj ne bi bilo mogoče niti potrditi niti izključiti učinkov „vstopne točke“ in „ponovne normalizacije“, povezanih z uporabo navedenih inhalatorjev.
- 54 Družba Pillbox v pisnih stališčih priznava, da tekočina in hlapi elektronskih cigaret vsebujejo toksične in kancerogene sestavine, vendar v manjših količinah kot v tobačnih izdelkih, in da so potrebne dodatne znanstvene študije.
- 55 V teh okoliščinah bi moral zakonodajalec Unije upoštevati načelo previdnosti, v skladu s katerim velja, da je, kadar se pojavijo negotovosti glede obstoja ali obsega nevarnosti za zdravje ljudi, mogoče sprejeti varnostne ukrepe, ne da bi bilo treba čakati, da se resničnost in resnost teh nevarnosti v celoti dokažeta. Kadar se izkaže, da zaradi neprepričljivih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja zatrjevanega tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za javno zdravje, če bi se tveganje izkazalo za utemeljeno, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov (sodba Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, točki 81 in 82).
- 56 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba preučiti veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti.
- 57 Na prvem mestu, v zvezi z navedbo, da za elektronske cigarete glede na njihovo manjšo škodljivost v primerjavi s tobačnimi izdelki ali celo koristnost za javno zdravje ne bi smela veljati nikakršna posebna ureditev, je treba, prvič, opozoriti na obstoj bistvenih razhajanj med ureditvami držav članic s tega področja, kot je razvidno iz uvodne izjave 36 Direktive 2014/40. V oceni učinka z dne 19. decembra 2012, ki jo je pripravila Komisija in ki je bila priložena predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov [SWD(2012) 452 final, del 1, str. 26 in naslednje ter del 4, str. 2] so navedene negotovosti glede različnih nacionalnih pravnih ureditev, ki se uporabljajo za elektronske cigarete. Iz te ocene je zlasti razvidno, da jih skušajo nekatere države članice glede na posamičen primer uvrstiti med medicinske izdelke, medtem ko jih druge prepovedujejo, tretje pa jih sploh ne urejajo.
- 58 Ob upoštevanju rasti trga elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki je ugotovljena tako v uvodni izjavi 43 Direktive 2014/40 kot v poročilu ENDS, so nacionalna pravila v zvezi s pogoji, ki jih morajo izpolnjevati ti izdelki, po naravi lahko ovira za prost pretok blaga, če na ravni Unije ni usklajenosti (glej po analogiji sodbo British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, točka 64).
- 59 Drugič, na šesti seji Konference pogodbenic Konvencije FCTC v Moskvi od 13. do 18. oktobra 2014 so bile s sklepom z dne 18. oktobra 2014 o elektronskih inhalatorjih nikotina in elektronskih inhalatorjih, ki ne vsebujejo nikotina, [FCTC/COP/6(9)] te pogodbenice pozvane, naj razmislijo med drugim o prepovedi oziroma urejanju elektronskih inhalatorjev, ki vsebujejo nikotin ali ne, o prepovedi oziroma omejitvi oglaševanja, promocije in sponzorstva elektronskih inhalatorjev nikotina ter o celovitem nadzoru nad uporabo elektronskih inhalatorjev, ki vsebujejo nikotin ali ne.
- 60 Tretjič, zaradi izkazanega in potencialnega tveganja, povezanega z uporabo elektronskih cigaret, ki je bilo navedeno v poročilu ENDS in omenjeno v točkah 52 in 53 te sodbe, je moral zakonodajalec Unije ravnati v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz načela previdnosti.

- 61 V teh okoliščinah je zakonodajalec Unije s tem, da se je odločil, da dajanju elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na trg posveti posebno ureditev, na eni strani želel zagotoviti dobro delovanje notranjega trga v zvezi s temi izdelki, tako da je za izhodišče vzel visoko raven varstva zdravja ljudi, predvsem za mlade, na drugi pa izpolniti obveznosti Unije, ki izhajajo iz Konvencije FCTC. S tem ravnanjem ta zakonodajalec ni očitno prestopil meja diskrecijske pravice, ki jo ima na tem področju, v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 49 te sodbe.
- 62 Na drugem mestu, v zvezi s trditvijo, da je člen 20 Direktive 2014/40 v nasprotju z načelom sorazmernosti, ker naj bi elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje uvrščal v primerljivo, celo strožjo ureditev od tiste, ki velja za tobačne izdelke, je treba poudariti, kot je razvidno iz točk od 36 do 43 te sodbe, da se prvi izdelki od drugih razlikujejo po objektivnih značilnostih ter po tem, da so na zadevnem trgu novost, kar upravičuje, da se zanje uporablja posebna ureditev.
- 63 V teh okoliščinah primerjava pravil, ki se uporabljajo za tobačne izdelke s pravili, ki se nanašajo na elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ni upoštevana.
- 64 Na tretjem mestu, ukrepi, ki jih je zakonodajalec Unije sprejel v okviru člena 20 Direktive 2014/40, sicer res niso bili med tistimi, ki si jih je sprva zamislila Komisija v svojem predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov (COM(2012) 788 final), in torej niso bili predmet ocene učinka, ki je bila priložena temu predlogu in ki je navedena v točki 57 te sodbe.
- 65 Vendar je Sodišče v zvezi s tem že razsodilo, da ta ocena učinka ne zavezuje niti Parlamenta niti Sveta (sodba Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, točka 57). Zato lahko zakonodajalec Unije prosto sprejema druge ukrepe, ki niso predmet te ocene učinka. Zgolj to, da je sprejel drug ukrep, ki je morda bolj zavezujoč od tistih, ki si jih je zamislila Komisija v oceni učinka, navedeni v točki 57 te sodbe, tako ne more dokazovati, da je očitno prestopil meje tistega, kar je potrebno za uresničitev zastavljenega cilja.
- 66 Poleg tega je treba ugotoviti, da so Parlament, Svet in Komisija v zakonodajnem postopku upoštevali razpoložljiva znanstvena dognanja in mnenja zainteresiranih strani. Ni namreč sporno, da je bilo v poznejši fazi tega postopka organiziranih več posvetovanj in sestankov prav zato, da bi se zbrale potrebne informacije o mnenjih, ki so bila predložena zakonodajalcu Unije. Komisija je tako 25. novembra 2013 opravila tudi dodatne razgovore s predstavniki združenji tobačne industrije, med drugim z združenjema Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) in Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Poleg tega je odbor Parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane 19. marca 2013 organiziral odprto srečanje s predstavniki zadevne industrije, 7. maja 2013 pa seminar na temo elektronskih cigaret ob sodelovanju strokovnjakov SZO, nacionalnih organov, znanstvenikov in združenj potrošnikov.
- 67 Iz navedenega izhaja, da pri presoji postavljenega vprašanja glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 v delu, v katerem določa posebno ureditev za elektronske cigarete.
- 68 Vendar je treba zaporedoma preučiti razloge za neveljavnost, navedene v predložitveni odločbi, ki se nanašajo posebej na člen 20(2), (3), (4)(a) in od (5) do (7) Direktive 2014/40 ob upoštevanju istih načel.



– Veljavnost člena 20(2) Direktive 2014/40

- 69 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da se veljavnost člena 20(2) Direktive 2014/40 izpodbija, ker, prvič, v skladu s to določbo za elektronske cigarete velja strožji sistem dovoljenj v primerjavi s tistim, ki se uporablja za tobačne izdelke, drugič, ta sistem vsekakor ni sorazmeren, saj obstajajo drugi, manj zavezujoči ukrepi, s katerimi je mogoče doseči cilj, ki mu sledi ta določba, tretjič, šestmesečni rok iz te določbe je čezmeren, saj ovira inovativnost, in četrtič, nekateri podatki, ki morajo biti navedeni v obvestilu, kot so tisti iz člena 20(2), drugi pododstavek, (d) Direktive 2014/40, so oblikovani preveč široko, kar je v nasprotju z načelom pravne varnosti.
- 70 Prvič, v zvezi s trditvijo, da v skladu s členom 20(2) Direktive 2014/40 za elektronske cigarete velja strožji sistem dovoljenj od tiste, ki se uporablja za tobačne izdelke, je treba ugotoviti, da ta trditev temelji na očitno napačnem razumevanju te določbe. V skladu s to določbo namreč za elektronske cigarete ne velja sistem dovoljenj, temveč sistem priglasitve. Drugače kakor sistem dovoljenj, ki proizvajalce in uvoznike na splošno zavezuje, da pridobijo predhodno odobritev od pristojnega organa, preden jim je dovoljeno, da dajo na trg zadevni izdelek, je sistem iz člena 20(2) Direktive 2014/40 občutno manj zavezujoč, saj zahteva le to, da proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje predložijo obvestilo šest mesecev pred datumom, določenim za dajanje vsakršnega tovrstnega izdelka na trg.
- 71 Drugič, v zvezi z domnevno nesorazmernostjo te obveznosti je treba najprej poudariti, da je v skladu z uvodno izjavo 36 Direktive 2014/40 njen namen državam članicam omogočiti izvajanje njihovih nalog spremljanja in nadzora. Ta pristop je poleg tega utemeljen z zahtevami, povezanimi z načelom previdnosti, na katere je bilo opozorjeno v točki 55 te sodbe, pa tudi s pozivom pogodbenic Konvencije FCTC k „celovitem nadzoru“ nad uporabo tega izdelka, kot je naveden v točki 59 te sodbe. Zato je z njim očitno mogoče uresničiti cilj, ki mu sledi ta določba.
- 72 V zvezi z vprašanjem, ali navedena obveznost presega tisto, kar je nujno za uresničitev tega cilja, je treba na eni strani ugotoviti, da alternativni ukrep, ki ga predlaga družba Pillbox, in sicer, da se na ravni Unije določi skupna pravila, ki se uporabljajo za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, v tej fazi očitno ni izvedljiv ukrep, kot poudarjajo Parlament, Svet in Komisija, saj sestava takih pravil običajno predpostavlja obstoj dovolj obsežnih podatkov v zvezi z zadevnim izdelkom, česar pa zakonodajalec Unije ob sprejetju Direktive 2014/40 ni imel na voljo.
- 73 Na drugi strani je namen šestmesečnega roka iz člena 20(2), prvi pododstavek, te direktive pristojnim organom dati dovolj časa za preučitev vseh podatkov, ki so jim jih predložili proizvajalci in uvozniki. Ob upoštevanju količine podatkov, ki morajo biti predmet priglasitve, in negotovosti v zvezi z uporabo elektronskih cigaret, pa ta rok sploh ni očitno čezmeren.
- 74 Navedba, da lahko navedeni rok škoduje inovativnosti v zadevnem sektorju, ni dovolj podkrepljena, da bi Sodišču omogočila presoditi njeno upoštevnost. Podobni ali celo strožji sistemi – ki se uporabljajo za druge izdelke – kot so tisti, ki jih uvajata direktivi 2001/83 in 93/42, nikakor niso preprečili inovativnosti na področju, na katero se ti direktivi nanašata.
- 75 Zato obveznost predložitve obvestila iz člena 20(2) Direktive 2014/40 ni očitno neprimerna oziroma očitno ne presega tistega, kar je nujno za uresničitev cilja, ki mu sledi ta določba.
- 76 Tretjič, v zvezi domnevno kršitvijo načela pravne varnosti se zatrjuje, da obveznost predložitve podatkov o vsebnosti in vnosu nikotina „pri uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti“ na podlagi člena 20(2), drugi pododstavek, (d) direktive ni dovolj natančno določena, saj se te vrednosti spreminjajo glede na način uporabe vsakega uporabnika.

- 77 Kot je generalna pravobranilka poudarila v točki 92 sklepnih predlogov, pa se podatki, ki jih je treba posredovati v skladu z navedeno določbo, očitno ne nanašajo na vsebnost in vnos nikotina pri posameznih potrošnikih, ampak na pri kajenju elektronske cigarete običajno pričakovane najmanjše, povprečne in najvišje vrednosti.
- 78 Poleg tega lahko zakonodajalec Unije uporabi splošni pravni okvir, ki ga po potrebi naknadno pojasni. V obravnavani zadevi mora prav Komisija na podlagi člena 20(13) Direktive 2014/40 sprejeti izvedbene akte, ki med drugim določajo skupno obliko uradnega obvestila iz odstavka 2 tega člena.
- 79 V teh okoliščinah ni mogoče šteti, da je zakonodajalec Unije kršil načelo pravne varnosti.
- 80 Iz zgoraj navedenih preudarkov izhaja, da pri preučitvi postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost člena 20(2) Direktive 2014/40 glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti.

– Veljavnost člena 20(3) Direktive 2014/40

- 81 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da se razlogi, navedeni v utemeljitev neveljavnosti člena 20(3) Direktive 2014/40, v resnici nanašajo le na zahteve, naložene na podlagi točk (a), (b) in (f) tega odstavka.
- 82 Najprej, v zvezi s členom 20(3)(a) Direktive 2014/40 je treba poudariti, da se v skladu s to določbo tekočina, ki vsebuje nikotin, lahko da na trg le v temu namenjenih posodicah za ponovno polnjenje s prostornino največ 10 ml, in da v elektronskih cigaretah, ki se lahko zavržejo, ali v polnilih za enkratno uporabo, prostornina polnil ali rezervoarjev ne sme preseči 2 ml.
- 83 V skladu s členom 20(3)(b) Direktive 2014/40 pa se zahteva, da tekočina, ki vsebuje nikotin, vsebuje največ 20 mg/ml nikotina.
- 84 Te zahteve prispevajo k uresničevanju cilja te direktive, ki je v skladu z njenim členom 1 olajšati pravilno delovanje notranjega trga s tobačnimi in povezanimi izdelki, ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih.
- 85 Na prvem mestu, v zvezi z zmožnostjo navedenih zahtev za uresničitev tega cilja je treba ugotoviti, da lahko v skladu s sodno prakso Sodišča, navedeno v točki 58 te sodbe, pravila, ki usklajujejo sestavo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, že po naravi ovirajo prost pretok blaga.
- 86 Poleg tega zahteve iz člena 20(3)(a) in (b) Direktive 2014/40 omogočajo omejitev tveganj, povezanih z izpostavljenostjo nikotinu. Zato so tudi primerne za zagotovitev visoke ravni varstva zdravja ljudi.
- 87 Na drugem mestu, v zvezi s tem, ali take zaveze presegajo tisto, kar je potrebno za uresničitev cilja, ki mu sledi Direktiva 2014/40, je treba na eni strani iz razlogov, ki so bili že navedeni v točkah od 36 do 43 te sodbe, zavrniti trditev, da je zahteva iz člena 20(3)(a) te direktive strožja od pravil, ki se uporabljajo za tobačne izdelke.
- 88 Na drugi strani, kar zadeva člen 20(3)(b) Direktive 2014/40, družba Pillbox trdi, da se je zakonodajalec Unije pri določitvi, da je najvišja vsebnost nikotina, ki jo lahko ima tekočina elektronskih cigaret, 20 miligramov na mililiter, oprl na napačno znanstveno predpostavko. To vsebnost naj bi ta zakonodajalec utemeljil s tem, da omogoča dovajanje nikotina, ki je primerljivo z dovoljenim odmerkom nikotina, ki se sprosti iz običajne cigarete v času, ki je potreben za to, da se takšna cigareta pokadi. Po mnenju družbe Pillbox pa s to predpostavko ni upoštevan poseben način uporabe elektronskih cigaret, kajti medtem ko se vsebnost nikotina, navedena na zavojčkih s cigaretami na tobačni osnovi nanaša na količino nikotina metaboliziranega nikotina, sproščenega v krvni sistem

kadilca, se najvišja vsebnost nikotina iz člena 20(3)(b) Direktive 2014/40 nanaša na „fizično“ količino nikotina, vsebovanega v tekočini elektronskih cigaret. S tem naj bi zakonodajalec Unije občutno zmanjšal učinkovitost elektronskih cigaret kot nadomestkov tobačnih izdelkov, kar je v nasprotju s ciljem varovanja zdravja ljudi na visoki ravni.

- 89 Parlament, Svet in Komisija izpodbijajo utemeljenost te navedbe, pri čemer se sklicujejo na druge znanstvene študije.
- 90 Ne da bi bilo treba odločiti o tem vprašanju, je treba poudariti, da je iz spisa, predloženega Sodišču, razvidno, da je zakonodajalec Unije pri določitvi najvišje vsebnosti nikotina, ki jo lahko imajo tekočine elektronskih cigaret, oprl tudi na druge objektivne dejavnike.
- 91 Prvič, nujnost naložitve najvišje vrednosti nikotina, ki je lahko vsebovana v tekočini elektronskih cigaret, je utemeljena glede na tveganje prevelikega odmerka ali zastrupitve, ki je navedeno v poročilu ENDS.
- 92 Drugič, kot navajajo Parlament, Svet, Komisija ter francoska in španska vlada, pri čemer jim v zvezi s tem nihče ne nasprotuje, iz podatkov, ki so bili na voljo ob sprejetju Direktive 2014/40, je bilo razvidno, da je imela velika večina elektronskih cigaret, ki so se prodajale na notranjem trgu, vsebnost nikotina, nižjo od 30 miligramov na mililiter.
- 93 Poleg tega je, kot poudarjata Parlament in Komisija, družba Pillbox v odprtem pismu, naslovljenem na Parlament, 8. julija 2013, priznala, da potrebuje kadilec, ki pokadi poprečno dvajset cigaret na tobačni osnovi na dan, med 18 in 24 miligrami nikotina na mililiter, da bi elektronska cigareta lahko bila kredibilni nadomestek tako imenovanih „tradicionalnih“ tobačnih izdelkov.
- 94 Tretjič, poudariti je treba, da dajanje na trg elektronskih cigaret, katerih tekočina vsebuje več kot 20 miligramov nikotina na mililiter, s pravom Unije ni prepovedano. Kot izhaja iz člena 20(1), drugi pododstavek, Direktive 2014/40, ob upoštevanju njene uvodne izjave 36, je te izdelke mogoče dati na trg v Uniji pod pogoji in v skladu s postopki, določenimi v direktivah 2001/83 in 93/42.
- 95 Z določitvijo te možnosti je zakonodajalec Unije upošteval potrebe nekaterih potrošnikov po dostopu – zaradi odvisnosti ali navad, kot pomoč pri opuščanju kajenja – do elektronskih cigaret z višjo koncentracijo nikotina od tiste, ki je dovoljena s členom 20(3)(b) Direktive 2014/40.
- 96 Ti elementi kot celota kažejo na to, da je zakonodajalec Unije tehtal različne interese in pri tem upošteval več dejavnikov, ne da bi prestopil meje svoje široke diskrecijske pravice.
- 97 Zato ni razvidno, da bi zakonodajalec Unije s sprejetjem člena 20(3)(a) in (b) Direktive 2014/40 ravnal samovoljno ali očitno presegel meje tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev cilja, ki mu sledi, to je olajšati pravilno delovanje notranjega trga elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki temelji na visoki ravni varovanja zdravja, zlasti mladih.
- 98 Kar zadeva, dalje, člen 20(3)(f) Direktive 2014/40, je iz predložitvene odločbe razvidno, da se njegova veljavnost izpodbija glede na načelo pravne varnosti. Ob upoštevanju dejstva, da se dovedeni odmerek elektronskih cigaret od potrošnika do potrošnika razlikuje glede na način uporabe teh izdelkov, naj bi bila zahteva, v skladu s katero morajo cigarete nikotin „dovaja[ti] enakomerno ob normalni uporabi“, nejasna.
- 99 Iz uvodne izjave 39 Direktive 2014/40 je razvidno, da je namen te zahteve med drugim to, da se izognemo tveganjem, povezanim z nenamernim vnosom visokih odmerkov.

100 Ugotoviti je treba, da člen 20(3)(f) te direktive ob upoštevanju tega cilja dovolj jasno opredeljuje izid, ki ga je mogoče pričakovati, in sicer, da se pri vsakem vdihavanju v enakih okoliščinah uporabe, vključno z močjo vdihavanja, sprosti ista količina nikotina.

101 Okoliščina, da ta določba za izpolnitev te zahteve ne predpisuje konkretne metode ali postopka, pa ne pomeni, da je s to določbo kršeno načelo pravne varnosti. Če to področje ni urejeno na ravni Unije, morajo namreč države članice oziroma, če je potrebno, proizvajalci izbrati zanesljivo metodo, s katero je mogoče zagotoviti izpolnjevanje te zahteve.

102 Iz zgoraj navedenih preudarkov izhaja, da pri preučitvi postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost člena 20(3) Direktive 2014/40 glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti.

– Veljavnost člena 20(4)(a) Direktive 2014/40

103 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da se veljavnost člena 20(4)(a) Direktive 2014/40 izpodbija, ker ni sorazmerno zahtevati, da zavojčki elektronskih cigaret in posodice za ponovno polnjenje vsebujejo ločena navodila za uporabo, ker naj bi bili zahtevani podatki lahko tudi na embalaži izdelka in ker ni za cigarete na tobačni osnovi določena nobena podobna zahteva.

104 V zvezi s tem je treba poudariti, prvič, da sta število in narava nekaterih podatkov – ki morajo biti navedeni na ločenih navodilih, kot so kontraindikacije, opozorila za posebne rizične skupine in morebitni neželeni učinki – taka, da ni verjetno, da bi lahko ti podatki bili dovolj vidni in čitljivi zgolj na embalaži zadevnega izdelka, še toliko bolj, ker mora ta v skladu s členom 20(4)(b) Direktive 2014/40 zajemati seznam vseh sestavin tega izdelka in zahtevana zdravstvena opozorila.

105 Drugič, navodila, ločena od embalaže izdelka, s podatki, kakršni so tisti, ki so navedeni v prejšnji točki te sodbe, potrošnikom omogočajo, da jih ohranijo tudi potem, ko navedeno embalažo odvržejo.

106 Tretjič, trditve, da se za cigarete na tobačni osnovi ne uporablja nobena podobna zahteva, ni mogoče sprejeti iz razlogov, navedenih v točkah od 36 do 43 te sodbe.

107 V teh okoliščinah ni razvidno, da bi zakonodajalec Unije s sprejetjem člena 20(4)(a) Direktive 2014/40 očitno prestopil meje tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev cilja te direktive.

108 Zato je treba ugotoviti, da pri presoji postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost člena 20(4)(a) Direktive 2014/40 glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti.

– Veljavnost člena 20(5) Direktive 2014/40

109 Člen 20(5) Direktive 2014/40 za elektronske cigarete in njihove posodice za ponovno polnjenje v bistvu prepoveduje objave komercialnih sporočil in sponzorstva, če je namen takih praks pospeševanje prodaje ali če je to njihova – neposredna ali posredna – posledica.

110 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da se veljavnost te določbe izpodbija, ker naj bi imela nesorazmeren učinek na trg v razvoju, medtem ko naj bi bili tobačni izdelki mnoga leta lahko predmet oglaševanja, ki jim je omogočilo, da trajno utrdijo svoj položaj na trgu. Poleg tega naj bi bila ta prepoved oblikovana široko, da bi zajela prodajo elektronskih cigaret prek spleta, za tobačne izdelke pa naj ne bi veljala nobena tovrstna prepoved.

111 Namen prepovedi iz člena 20(5) Direktive 2014/40 je zagotoviti uporabo enotne ureditve za trgovanje z elektronskimi cigaretami na notranjem trgu in obenem zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, ob upoštevanju negotovosti glede tega izdelka in zahtev, ki izhajajo iz načela previdnosti.

- 112 V zvezi s tem je treba ugotoviti, prvič, da je z navedeno prepovedjo mogoče uresničiti ta cilj. Na eni strani je iz uvodne izjave 43 direktive namreč razvidno, da neskladja med nacionalnimi zakoni in praksami v zvezi z oglaševanjem in sponzorstvom elektronskih cigaret ovirajo prost pretok blaga in svobodo opravljanja storitev ter pomenijo občutno tveganje za izkrivljanje konkurence. Brez ukrepov na ravni Unije bi se lahko navedena neskladja v prihodnjih letih še povečala, pri čemer je treba upoštevati hitro rastoči trg elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje.
- 113 Na drugi strani člen 20(5) Direktive 2014/40 omogoča omejitve stika potrošnikov – zlasti mladih, ki so še posebej dovzetni za oglaševanje – s komercialnimi dražljaji, da kupijo ali uporabljajo elektronske cigarete, da bi bili manj izpostavljeni dokazanim ali potencialnim tveganjem za zdravje ljudi, ki jih lahko povzročajo ti izdelki.
- 114 Drugič, v zvezi z nujnostjo te prepovedi je treba na eni strani poudariti, da so bile na konferenci pogodbenice Konvencije FCTC s sklepom, navedenim v točki 59 te sodbe, pozvane, naj „nujno razmislijo o prepovedi oziroma omejitvi oglaševanja elektronskih inhalatorjev nikotina, promocije in sponzorstva“.
- 115 V teh okoliščinah ni razvidno, da bi zakonodajalec Unije s sprejetjem člena 20(5) Direktive 2014/40 očitno prestopil meje tistega, kar je potrebno za uresničitev cilja te direktive.
- 116 Okoliščina, da so bili tobačni izdelki mnoga leta lahko predmet oglaševalskih kampanj, nikakor ne more biti razlog, ki bi zakonodajalcu Unije nalagal, da take kampanje dovoli tudi glede elektronskih cigaret. Nasprotno, ker je bil seznanjen z verodostojnimi znanstvenimi dognanji o obstoju potencialnega tveganja za zdravje ljudi, ki bi ga lahko povzročil relativno nov izdelek na trgu, je moral zakonodajalec Unije ravnati v skladu z načelom previdnosti, členom 35, drugi stavek, Listine, členom 9 PDEU ter členoma 114(3) PDEU in 168(1) PDEU, v skladu s katerimi mora pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- 117 Glede ugovora, češ da člen 20(5) Direktive 2014/40 prepoveduje tudi prodajo elektronskih cigaret prek spleta, je treba ugotoviti, da temelji na očitno napačnem razumevanju te določbe. Na podlagi besedila te določbe namreč sploh ni mogoče sklepati, da je z njo na kakršen koli način prepovedana tovrstna prodaja. Iz člena 20(6) Direktive 2014/40, ki napotuje na člen 18 te direktive, je, nasprotno, razvidno, da navedena direktiva ne določa te prepovedi, temveč državam članicam dopušča možnost, da se odločijo za prepoved ali pa za dovolitev čezmejne prodaje pod določenimi pogoji, vključno z internetno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje.
- 118 Ugotoviti je torej treba, da pri preučitvi postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost člena 20(5) Direktive 2014/40 glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti.
- Veljavnost člena 20(6) Direktive 2014/40
- 119 Člen 20(6) Direktive 2014/40 določa, da se člen 18 te direktive uporablja za čezmejno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo. Ta člen 18 na eni strani določa, da lahko države članice prepovejo čezmejno prodajo tobačnih izdelkov potrošnikom, na drugi pa nalaga vrsto skupnih pravil za države članice, ki te prodaje ne prepovedujejo.
- 120 Iz predložitvene odločbe je razvidno, da se veljavnost člena 20(6) Direktive 2014/40 izpodbija, ker je, na prvem mestu, z njim kršeno načelo sorazmernosti, saj obstajajo ukrepi, ki so manj zavezujoči, vendar kljub temu primerni za uresničitev cilja, ki mu sledi ta direktiva, kot je uvedba starostnih omejitev, ki veljajo posebej za uporabo elektronskih cigaret, in, na drugem mestu, ker zakonodajalec Unije ni utemeljil, zakaj pravilo iz člena 18 navedene direktive velja tudi za prodajo elektronskih cigaret.



- 121 Na prvem mestu, v zvezi z domnevno nesorazmernostjo pravila iz člena 20(6) Direktive 2014/40 je treba poudariti, da je namen te določbe izražen v uvodni izjavi 33 te direktive, v kateri je navedeno, da bi čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo lahko olajšala dostop do tobačnih izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo, poleg tega pa obstaja večje tveganje, da bodo imeli mladi dostop do teh izdelkov. Te ugotovitve se *mutatis mutandis* uporabljajo za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, kot potrjuje napotitev na člen 18 te direktive v njenem členu 20(6).
- 122 Namen zadnjenavedene določbe je tako državam članicam omogočiti, da preprečijo obidenje pravil o skladnosti, določenih z Direktivo 2014/40 glede elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, izhajajoč iz visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti za mlade.
- 123 Sodišče pa je že razsodilo, da lahko akt Unije, sprejet na podlagi člena 114 PDEU, vključuje določbe, s katerimi se želi preprečiti obidenje predpisov, katerih cilj je izboljšanje pogojev delovanja notranjega trga (glej v tem smislu sodbi Nemčija/Parlament in Svet, C-376/98, EU:C:2000:544, točka 100, ter British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, točka 82).
- 124 Ukrepi, določeni s členom 20(6) Direktive 2014/40, lahko s tem, da državam članicam omogočajo, da prepovejo čezmejno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo, in s tem, da nalagajo nekatera skupna pravila za države članice, ki te prodaje ne prepovedujejo, uresničijo cilj, opredeljen v točki 122 te sodbe.
- 125 V zvezi s tem, ali so ti ukrepi nujno potrebni, je treba ugotoviti, da ta določba ne nalaga prepovedi prodaje elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, temveč državam članicam dopušča možnost, da se odločijo za prepoved ali pa za dovolitev te prodaje pod določenimi pogoji.
- 126 Člen 20(6) Direktive 2014/40 tako državam članicam omogoča, da svoje ukrepanje prilagodijo znanstvenemu napredku na tem področju in razvoju upoštevnega trga.
- 127 Kar zadeva uvedbo starostnih omejitev, ki bi veljale posebej za uporabo elektronskih cigaret, kar družba Pillbox predlaga kot manj zavezujoč ukrep, ni bilo dokazano, da je ta uvedba učinkovito sredstvo, ki bi omogočilo zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, predvsem za mlade, zlasti ob upoštevanju okolice, da bi bilo ta ukrep mogoče enostavno obiti s čezmejno prodajo na daljavo.
- 128 V teh okoliščinah ni razvidno, da bi pravilo iz člena 20(6) Direktive 2014/40 očitno presegalo tisto, kar je primerno in potrebno za uresničitev cilja te direktive.
- 129 Na drugem mestu, v zvezi z domnevno neobrazloženostjo te določbe je sicer res, da se uvodna izjava 33 Direktive 2014/40 nanaša le na tobačne izdelke. Vendar dejstvo, da člen 20(6) Direktive 2014/40, kar zadeva elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, zgolj napotuje na pravila iz člena 18 te direktive, dokazuje, da je zakonodajalec Unije štel, da se razlogi iz navedene uvodne izjave uporabljajo *mutatis mutandis* za čezmejno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje.
- 130 V zvezi s tem je iz sodne prakse Sodišča razvidno, da se obrazložitev splošnega akta lahko omeji na navedbo, prvič, splošnih okoliščin, ki so pripeljale do njegovega sprejetja, in drugič, splošnih ciljev, ki se jih namerava doseči (glej zlasti sodbo Inuit Tapiriit Kanatami in drugi/Komisija, C-398/13 P, EU:C:2015:535, točka 29).
- 131 Zato je treba ugotoviti, da pri presoji postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 20(6) Direktive 2014/40 glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti.



– Veljavnost člena 20(7) Direktive 2014/40

- 132 Člen 20(7) Direktive 2014/40 proizvajalcem in uvoznikom elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje nalaga, da pristojnim organom držav članic vsako leto predložijo nekatere podatke, ki zadnjenavedenim omogočajo spremljanje razvoja trga.
- 133 Veljavnost te določbe se izpodbija, na prvem mestu, ker ta proizvajalcem in uvoznikom elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje nalaga nesorazmerno breme, medtem ko za proizvajalce in uvoznike tobačnih izdelkov ni določena nobena podobna obveznost, in ker drugi, manj zavezujoči ukrepi, kot so tržne raziskave, omogočajo spremljanje razvoja trga. Na drugem mestu, obveznost predložitve podatkov o „preferencah različnih potrošniških skupin“ naj ne bi bila jasna in z njo naj bi zato bilo kršeno načelo pravne varnosti.
- 134 Iz uvodne izjave 44 Direktive 2014/40 je razvidno, da je cilj člena 20(7) te direktive Komisiji in državam članicam omogočiti, da za izvajanje svojih regulativnih nalog zberejo izčrpne podatke o razvoju trga elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje.
- 135 Ker se primernost tega ukrepa ne izpodbija, je treba preveriti, prvič, ali očitno presega tisto, kar je potrebno za uresničitev tega cilja.
- 136 V zvezi s tem je treba najprej zavrniti ugovor, da ta obveznost ni sorazmerna zgolj zato, ker ni nobena podobna obveznost naložena proizvajalcem in uvoznikom tobačnih izdelkov. Drugače kakor zadnjenavedeni, za katere imajo pristojni organi zaradi njihove dolgotrajne prisotnosti na trgu in zaradi znanstvenih študij, ki so bile opravljene v zvezi s temi izdelki, že na voljo podrobne podatke, bi lahko dajanje elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na trg lahko bilo ali celo moralo biti predmet okrepljenega spremljanja, ker so ti izdelki novost in ker obstajajo negotovosti glede tveganj za zdravje ljudi, ki so jim izpostavljeni potrošniki.
- 137 Dalje, poudariti je treba, da se podatki, ki jih morajo proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje predložiti na podlagi člena 20(7) Direktive 2014/40, in sicer obseg in način prodaje, preference različnih skupin potrošnikov, glavni tipi obstoječih uporabnikov in povzetki vseh raziskav trga, ki so jih izvedli na tem področju, neposredno nanašajo na njihovo poslovno dejavnost, zato je najprimerneje, da oni predložijo te podatke. Ker je pridobivanje teh podatkov poleg tega v očitnem interesu razvoja poslovnih strategij proizvajalcev in uvoznikov teh izdelkov, je najbrž verjetno, da jih tudi pogosto zbirajo. Ni torej razvidno, da bi bilo s to obveznostjo proizvajalcem in uvoznikom naloženo očitno preveliko breme.
- 138 Nazadnje, v zvezi z možnostjo določitve raziskav zadevnega trga kot manj zavezujočega ukrepa zadostuje poudariti, da nič ne nasprotuje temu, da pristojni organi ali proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje opravijo te raziskave za namene spremljanja trga ali zbiranja nekaterih podatkov, ki so predmet člena 20(7) Direktive 2014/40. Vendar lahko te raziskave na eni strani dajo le del podatkov, upoštevni za spremljanje trga, na drugi pa ne morejo nadomestiti natančnejših, zanesljivejših in izčrpnih podatkov, pridobljenih neposredno od proizvajalca ali uvoznika.
- 139 Na drugem mestu, v zvezi z domnevno nenatančno določeno obveznostjo predložitve podatkov o „preferencah različnih skupin potrošnikov“ iz člena 20(7)(ii) Direktive 2014/40 je že iz točk 78 in 101 te sodbe na eni strani razvidno, da ni nujno, da so v zakonodajnem aktu tehnična pojasnila, kakršno je med drugim opredelitev metode, ki bi jo bilo treba uporabiti za pridobitev nekega podatka, in na drugi, da morajo, če to ni urejeno na ravni Unije, države članice izbrati zanesljivo metodo za izpolnitev obveznosti na tem področju.
- 140 Iz navedenega izhaja, da pri preučitvi postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost člena 20(7) Direktive 2014/40 glede na načeli sorazmernosti in pravne varnosti.

141 Ob upoštevanju vseh preudarkov, navedenih v točkah od 47 do 140 te sodbe, je treba ugotoviti, da pri preučitvi postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost celote ali dela člena 20 Direktive 2014/40 glede na ti načeli.

Veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 glede na načelo subsidiarnosti

142 Predložitveno sodišče na tretjem mestu Sodišče prosi, da preuči veljavnost celote ali dela člena 20 Direktive 2014/40 glede na načelo subsidiarnosti.

143 Predložitveno sodišče se v zvezi s tem sklicuje na okoliščino, prvič, da je več nacionalnih parlamentov menilo, da osnutek direktive ni v skladu z načelom subsidiarnosti, in je zato izdalo več obrazloženih mnenj na podlagi Protokola (št. 2) o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, priloženega Pogodbi EU in Pogodbi DEU (v nadaljevanju: Protokol št. 2), in drugič, da obstoj razhajanj na nacionalni ravni glede pravil, ki se uporabljajo za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ni bil dovolj dokazan.

144 Načelo subsidiarnosti je določeno v členu 5(3) PEU, ki določa, da Unija na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, ukrepa, le če države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predlaganih ukrepov in jih torej zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje doseže Unija. V členu 5 Protokola št. 2 so določene tudi smernice za ugotavljanje, ali so ti pogoji izpolnjeni (sodba Estonija/Parlament in Svet, C-508/13, EU:C:2015:403, točka 44).

145 Nadzor nad spoštovanjem načela subsidiarnosti se najprej izvaja najprej na politični ravni, v nacionalnih parlamentih po postopkih, ki jih v ta namen določa ta Protokol št. 2.

146 Nato vrši nadzor nad spoštovanjem tega načela Sodišče Unije, ki mora preizkusiti tako spoštovanje vsebinskih pogojev iz člena 5(3) PEU kot spoštovanje procesnih varovalk, določenih v Protokolu št. 2.

147 Na prvem mestu, v zvezi s sodnim nadzorom nad spoštovanjem procesnih varovalk, določenih v Protokolu št. 2, je treba poudariti, da obrazložena mnenja, ki so jih v obravnavani zadevi izdali nacionalni parlamenti na podlagi tega protokola, spadajo v mehanizem političnega nadzora nad spoštovanjem tega načela, ki ga določa navedeni protokol. V teh okoliščinah mora Sodišče preveriti zgolj spoštovanje procesnih varovalk, določenih v navedenem protokolu. V obravnavani zadevi pa Sodišču ni bil predložen noben tak predlog.

148 Na drugem mestu, v zvezi z vsebinskimi pogoji iz člena 5(3) PEU mora Sodišče preveriti, ali je lahko zakonodajalec Unije na podlagi okoliščin štel, da se cilji načrtovanega ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije.

149 V tej zadevi, v zvezi s področjem, kakršno je izboljšanje delovanja notranjega trga, ki ni eno izmed področij, na katerem ima Unija izključno pristojnost, je treba preveriti, ali se lahko cilji Direktive 2014/40 lažje dosežejo na ravni Unije (v tem smislu glej sodbo *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, točki 179 in 180).

150 Kar zadeva preudarek iz predložitvene odločbe, češ da ni bilo pravno zadostno dokazano, da na nacionalni ravni obstajajo razhajanja glede pravil, ki se uporabljajo za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, zadostuje navesti, da je bil obstoj teh razhajanj že razviden v točkah 57 in 112 te sodbe.

151 Iz navedenega izhaja, da pri preučitvi vprašanja za predhodno odločanje ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost celote ali dela člena 20 Direktive 2014/40 glede na načelo subsidiarnosti.

Veljavnost člena 20 Direktive 2014/40 glede na člena 16 in 17 Listine

- 152 Predložitveno sodišče na četrtem mestu Sodišče prosi, da preuči veljavnost člena 20 Direktive 2014/40, zlasti njegovega odstavka (5), glede na člena 16 in 17 Listine.
- 153 Po navedbah iz predložitvene odločbe prepoved objave komercialnih sporočil, ki je določena s členom 20(5) Direktive 2014/40, ovira poslovno dejavnost družbe Pillbox, kar je v nasprotju s členoma 16 in 17 Listine.
- 154 Na prvem mestu, v zvezi s členom 16 Listine je treba opozoriti, da je v skladu s tem členom „svoboda gospodarske pobude priznana v skladu s pravom Unije ter nacionalnimi zakonodajami in običaji“.
- 155 Varstvo, ki se podeljuje z navedenim členom 16, zajema pravico do opravljanja gospodarske ali trgovske dejavnosti, pogodbeno svobodo in svobodno konkurenco, kot je razvidno iz pojasnil k temu členu, ki jih je treba v skladu s členom 6(1), tretji pododstavek, PEU in členom 52(7) Listine upoštevati pri njeni razlagi (sodba Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, točka 42).
- 156 Ker prepoved objave komercialnih sporočil, ki je določena s členom 20(5) Direktive 2014/40, v obravnavani zadevi gospodarskim subjektom ne omogoča, da promovirajo svoje izdelke, pomeni poseg v svobodo gospodarske pobude teh subjektov.
- 157 Vendar v skladu s sodno prakso Sodišča svoboda gospodarske pobude ni absolutna pravica, temveč jo je treba preučiti glede na njeno vlogo v družbi (glej v tem smislu sodbo Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, točka 45).
- 158 Svoboda gospodarske pobude je lahko podvržena širokemu spektru posegov organov javne oblasti, ki lahko v splošnem interesu določijo omejitve za izvajanje gospodarske dejavnosti (sodba Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, točka 46).
- 159 Vendar se ta okoliščina kaže zlasti v načinu, na katerega je treba v skladu s členom 52(1) Listine izvajati načelo sorazmernosti (sodba Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, točka 47).
- 160 V skladu z zadnjemavedeno določbo mora biti vsakršno omejevanje uresničevanja pravic in svoboščin, ki jih priznava Listina, predpisano z zakonom in spoštovati bistveno vsebino teh pravic in svoboščin ter mora biti ob upoštevanju načela sorazmernosti potrebno in dejansko ustrezati ciljem splošnega interesa, ki jih priznava Unija, ali potrebno zaradi zaščite pravic in svoboščin drugih (sodba Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, točka 48).
- 161 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je bila zadevna omejitev uvedena s členom 20(5) Direktive 2014/40, to pomeni z zakonom v smislu člena 52(1) Listine, in da ne vpliva na bistveno vsebino svobode gospodarske pobude. Niti ta določba direktive niti nobena druga njena določba gospodarskim subjektom namreč ne preprečuje, da proizvajajo in prodajajo elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje ob spoštovanju pogojev, ki jih v zvezi s tem določa direktiva.
- 162 Ugotovljeni poseg prav tako ne presega mej tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev legitimnih ciljev, ki jim sledi Direktiva 2014/40, iz razlogov, navedenih v točkah od 109 do 118 te sodbe.
- 163 Na drugem mestu, v zvezi s členom 17 Listine, ki določa lastninsko pravico, je treba poudariti, da se ta pravica v skladu z odstavkom 2 tega člena nanaša tudi na intelektualno lastnino.
- 164 Ker se družba Pillbox sklicuje na poseg v upravljanje njene poslovne lastnine, vključno z njeno znamko, na eni strani zadostuje ugotoviti, da člen 20 Direktive 2014/40 nikakor ne ovira uveljavljanja njene intelektualne lastnine v okviru prodaje njenih izdelkov, tako da ostaja bistvena vsebina njene

lastninske pravice v bistvu nedotaknjena. Na drugi strani ta poseg – iz razlogov, podobnih tistim, ki so bili navedeni v točkah od 109 do 118 te sodbe – prav tako ne presega mej tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev legitimnih ciljev, ki jim sledi Direktiva 2014/14.

- 165 Iz navedenega izhaja, da pri preučitvi postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost celote ali dela člena 20 Direktive 2014/40 glede na člena 16 in 17 Listine.
- 166 Iz vseh navedenih preudarkov izhaja, da je treba na vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti, da pri njegovi preučitvi ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost celote ali dela člena 20 Direktive 2014/40.

### **Stroški**

- 167 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

**Pri preučitvi predloženega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost člena 20 Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES.**

Podpisi