Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEA
od 12. travnja 2018.[1]

Predmet C-151/17

Swedish Match AB
protiv
Secretary of State for Health
uz sudjelovanje
New Nicotine Alliance

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Queen's Bench*, Upravni sud, Ujedinjena Kraljevina))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Proizvodnja, predstavljanje i prodaja duhanskih proizvoda – Direktiva 2014/40/EU – Članak 1. točka (c) – Članak 17. – Zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu – Zahtjev za ocjenu valjanosti – Načelo proporcionalnosti – Načelo opreznosti"

I. Uvod

1. Zahtjevom za prethodnu odluku, High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Queen's Bench*, Upravni sud, Ujedinjena Kraljevina) pita Sud o valjanosti članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40/EU[2]. Taj zahtjev podnesen je u okviru spora između Swedish Match AB i Secretary of State for Health (državni tajnik za zdravstvo, Ujedinjena Kraljevina), uz sudjelovanje New Nicotine Alliancea (u daljnjem tekstu: NNA), u pogledu valjanosti nacionalnog zakonodavstva kojim se prenose te odredbe.

2. Na temelju članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40, države članice dužne su zabraniti stavljanje na tržište duhana za oralnu uporabu. U tim se odredbama stoga zadržava obveza koju države članice imaju od 1992.[3] i koja je već preuzeta u članku 8. Direktive 2001/37/EZ[4], odnosno instrumentu koji je prethodio Direktivi 2014/40. Kraljevina Švedska je ipak izuzeta iz tih odredbi, na temelju odredbe akta o njezinu pristupanju Europskoj uniji[5], zbog tradicionalne uporabe duhanskog proizvoda za oralnu uporabu u toj zemlji koji se naziva „snus".

1 Izvorni jezik: francuski

2 Direktiva 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 2014., L 127, str. 1. i ispravci SL 2015., L 150, str. 24. i SL 2017., L 123, str. 135.)

3 Članak 1. točke 1., 2. i 5. Direktive 92/41/EEZ Vijeća od 15. svibnja 1992. o izmjeni Direktive 89/622/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o označivanju duhanskih proizvoda (SL 1992., L 158, str. 30.)

4 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda (SL 2001., L 194, str. 26.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 49.)

5 Akt o uvjetima pristupanja Republike Austrije, Republike Finske i Kraljevine Švedske te o izmjenama Ugovora na kojima se temelji Europska unija (SL 1994., C 241, str. 21. i SL 1995., L 1, str. 1., u daljnjem tekstu: akt o pristupanju).

3. U presudama Swedish Match [6] i Arnold André [7], Sud je već ispitao valjanost članka 8. Direktive 2001/37 i zaključio da ne postoji element koji može utjecati na nju. U okviru ovog predmeta, Sud se u biti poziva da utvrdi može li se sada dovesti u pitanje valjanost odredbi sličnog dosega predviđenih Direktivom 2014/40, s obzirom na razvoj znanstvenih spoznaja i promjene u zakonskom okviru koji se od tada primjenjuje na duhanske i srodne proizvode.

4. Pitanjem koje je postavio sud koji je uputio zahtjev iznosi se nekoliko uzroka moguće nevaljanosti članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40. U skladu sa zahtjevom Suda, u ovom će se mišljenju analizirati samo to pitanje, s obzirom na to da Sud želi utvrditi protive li se te odredbe načelu proporcionalnosti. Međutim, neka razmatranja iznesena u ovom kontekstu bit će jednako relevantna za ispitivanje tog pitanja jer se odnose na usklađenost navedenih odredbi s načelom nediskriminacije.

5. Odmah napominjem da se u toj analizi neće pojaviti nijedan element koji može dovesti do nevaljanosti predmetne odredbe.

II. Pravni okvir

6. Europska komisija je 19. prosinca 2012. donijela Prijedlog direktive za revidiranje Direktive 2001/37 (u daljnjem tekstu: Komisijin prijedlog) [8] kojem je priložena procjena učinka u kojoj su sažeti rezultati detaljnog istraživanja koje su provele službe Komisije nakon što su održale javno savjetovanje sa zainteresiranim stranama (u daljnjem tekstu: procjena učinka) [9]. Komisija je u tom istraživanju ispitala različite mogućnosti koje se nude zakonodavcu osobito u pogledu regulacije duhana za oralnu uporabu te je procijenila njegove moguće zdravstvene i društveno-gospodarske učinke. U tu je svrhu uzela u obzir tada dostupna znanstvena istraživanja te osobito mišljenje koje je Znanstveni odbor o novim i novoutvrđenim zdravstvenim rizicima (SCENIHR) izdao 2008. na Komisijin zahtjev (u daljnjem tekstu: mišljenje SCENIHR-a) [10].

7. Komisijin prijedlog i procjena učinka služili su kao temelj za donošenje Direktive 2014/40 čija uvodna izjava 32. glasi kako slijedi:

„Direktiva Vijeća 89/622/EEZ[[11]] zabranjivala je prodaju u državama članicama određenih vrsta duhana za oralnu uporabu. Direktiva [2001/37] učvrstila je tu zabranu. Člankom 151. Akta o pristupanju […], Švedska ima izuzeće od zabrane. Zabrana prodaje duhana za oralnu uporabu trebala bi nadalje ostati na snazi kako bi se spriječilo uvođenje u Uniju (uz iznimku Švedske), proizvoda koji stvara ovisnost i ima štetne učinke na zdravlje. Za druge bezdimne duhanske proizvode koji se ne proizvode za masovno tržište, strogi odredbe o označivanju i određene odredbe povezane s njihovim sastojcima smatraju se dostatnima da se njihovo širenje na tržištu ograniči na njihovu tradicionalnu uporabu."

8. Člankom 1. točkom (c) te direktive određuje se:

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

[…]

6 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-210/03, EU:C:2004:802)

7 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-434/02, EU:C:2004:800)

8 Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća od 19. prosinca 2012. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda (COM(2012) 788 *final*)

9 Commission Staff Working Document, Impact Assessment accompanying the document Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products (COM(2012) 788 *final*), 19. prosinca 2012. (SWD(2012) 452 *final*)

10 Mišljenje doneseno 6. veljače 2008., naslovljeno „Health effects of smokeless tobacco products". Vidjeti uvodnu izjavu 2. Direktive 2014/40.

11 Direktiva Vijeća od 13. studenoga 1989. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o označivanju duhanskih proizvoda i zabrani stavljanja na tržište određenih vrsta duhana za oralnu uporabu (SL L 359, 8. 12. 1989., str. 1.).

(c) zabrani stavljanje na tržište duhana za oralnu uporabu;

[…]”

9. U skladu s člankom 2. točkom 8. navedene direktive, „duhan za oralnu potrošnju” znači „svi duhanski proizvodi za oralnu potrošnju, osim onih namijenjenih za šmrkanje ili žvakanje, izrađeni u cijelosti ili djelomično od duhana, u obliku praha ili čestica ili u bilo kakvoj kombinaciji tih oblika, posebice one u vrećicama ili poroznim vrećicama”.

10. U skladu s člankom 17. te direktive, „[d]ržave članice zabranjuju stavljanje duhana za oralnu uporabu na tržište, ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju […]”.

11. Na temelju članka 151. stavka 1. Akta o pristupanju, „[a]kti navedeni u Prilogu XV. ovom Aktu primjenjuju se na nove države članice pod uvjetima predviđenima u tom Prilogu”. Navedenim prilogom određuje se, među ostalim, da se zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu ne primjenjuje na Kraljevinu Švedsku, osim zabrane stavljanja na tržište tog proizvoda u obliku u kojem nalikuje na prehrambeni proizvod.

12. U Ujedinjenoj Kraljevini članak 1. točka (c) i članak 17. Direktive 2014/40 provedeni su člankom 17. Tobacco and Related Products Regulations 2016 (propis iz 2016. o duhanskim i srodnim proizvodima, u daljnjem tekstu: propis o duhanu), kojim se predviđa da „nitko ne može proizvoditi ni dobavljati duhan za oralnu uporabu”.

III. Glavni postupak, prethodno pitanje i postupak pred Sudom

13. Swedish Match je društvo s ograničenom odgovornošću osnovano u Švedskoj koje na tržište stavlja uglavnom bezdimne duhanske proizvode i osobito *snus*. *Snus* se konzumira oralno i sastoji se od rezanog pasteriziranog duhana te dopuštenih dodataka prehrani. Proizvodnja *snusa* u Švedskoj podliježe propisima koji se primjenjuju na prehrambene proizvode. Švedska agencija za hranu strogo je odredila najveće dopuštene količine štetnih tvari u tom proizvodu.

14. To društvo podnijelo je tužbu protiv članka 17. propisa o duhanu pred sudom koji je uputio zahtjev. Državni tajnik za zdravstvo ima svojstvo tuženika u okviru tog postupka. NNA je udruženje čija je glavna djelatnost promicanje javnog zdravlja smanjivanjem štetnih učinaka duhana, kojoj je odobrena intervencija u navedeni postupak.

15. U okviru svoje tužbe Swedish Match tvrdi da potpuna zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu u Ujedinjenoj Kraljevini, propisana člankom 17. propisa o duhanu, nije u skladu s pravom Unije. Naime, prema njegovu mišljenju, odredbe koje se prenose tim člankom, odnosno članak 1. točka (c) i članak 17. Direktive 2014/40, protive se pravnim pravilima Unije veće pravne snage.

16. Swedish Match tvrdi da rasuđivanje Suda u presudi Swedish Match [12], u kojoj je zaključio da ne postoje elementi koji mogu dovesti u pitanje valjanost zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu predviđene u članku 8. Direktive 2001/37, nije više prikladno s obzirom na promjene koje su od tada nastale u pogledu primjenjivih propisa, dostupnih znanstvenih podataka i karakteristika tržišta duhanskih proizvoda.

12 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-210/03, EU:C:2004:802)

17. To društvo poziva se, konkretnije, na neusklađenost članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40 s načelima nediskriminacije, proporcionalnosti i supsidijarnosti, obvezom obrazlaganja predviđenom u članku 296. UFEU-a te slobodom kretanja robe koja je zajamčena člancima 34. i 35. UFEU-a.

18. U okviru svoje intervencije NNA navodi da zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu nije samo neproporcionalna, nego je i protivna pravima na poštovanje ljudskog dostojanstva te privatnog i obiteljskog života propisanima u članku 1. odnosno članku 7. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja), kao i pravu na pristup zdravstvenoj zaštiti predviđenom u članku 35. Povelje.

19. U tim je okolnostima sud koji je uputio zahtjev odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Jesu li članak 1. točka (c) i članak 17. Direktive [2014/40] nevaljani zbog:

i. povrede općeg načela prava Unije o nediskriminaciji;

ii. povrede općeg načela prava Unije o proporcionalnosti;

iii. povrede članka 5. stavka 3. UEU-a i načela supsidijarnosti prava Unije;

iv. povrede članka 296. drugog stavka UFEU-a;

v. povrede članaka 34. i 35. UFEU-a; i

vi. povrede članaka 1., 7. i 35. [Povelje]?”

20. Swedish Match, NNA, mađarska i finska vlada, Europski parlament, Vijeće Europske unije i Komisija podnijeli su pisana očitovanja pred Sudom.

21. Swedish Match, NNA, vlada Ujedinjene Kraljevine i norveška vlada, Parlament, Vijeće i Komisija sudjelovali su na raspravi održanoj 25. siječnja 2018.

IV. Analiza

A. Uvodna razmatranja

22. Zabranom stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu iz članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40, kao i drugim odredbama te direktive, nastoji se ostvariti dvostruki cilj olakšanja neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude [13].

13 Vidjeti uvodne izjave 8. i 21. Direktive 2014/40 i presude od 4. svibnja 2016., Philip Morris Brands i dr. (C-547/14, EU:C:2016:325, t. 171.) i Poljska/Parlament i Vijeće (C-358/14, EU:C:2016:323, t. 80.).

23. Ta zabrana zadržana je u toj direktivi kako bi se izbjegla fragmentacija unutarnjeg tržišta koja je postojala prije nego što je takva mjera 1992. propisana na razini Unije [14]. Nekoliko država članica stoga je zabranilo stavljanje na tržište duhana za oralnu uporabu ili je bilo u postupku da to učini, tako da se usklađivanje nacionalnih zakonodavstava smatralo nužnim kako bi se spriječila pojava prepreka trgovini koje bi vjerojatno bile posljedica nejednakog razvoja nacionalnih zakonodavstava [15].

24. Zakonodavac je smatrao da takvo usklađivanje, kao što je to već učinio 1992. i 2001., također u svrhu ostvarivanja gore navedenog cilja zaštite zdravlja, treba provesti zabranom tog proizvoda. Kao što je pojašnjeno u uvodnoj izjavi 32. Direktive 2014/40, tom se zabranom nastoji spriječiti pristup duhanskim proizvodima koji su štetni i stvaraju ovisnost te se proizvode za masovno tržište.

25. U toj uvodnoj izjavi, u vezi s Komisijinim prijedlogom i procjenom učinka, navodi se da je zakonodavac istaknuo *inherentnu štetnost* duhana za oralnu uporabu i potrebu da se izbjegne novi oblik ovisnosti o nikotinu u Uniji, osobito među mladima (*učinak započinjanja konzumacije*). Zadržavanje zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu tim je više nužno jer ta ovisnost može povećati rizik za kasniju uporabu duhanskih proizvoda za pušenje (*učinak odskočne daske*). K tomu, ukidanje te zabrane može ugroziti napore pušača da prestanu pušiti time što bi im se omogućilo da neprimjetno konzumiraju duhan u nepušačkim okruženjima. Pušači čiji napori za prestanak pušenja ne završe uspješno stoga riskiraju *dvostruku konzumaciju* duhanskih proizvoda za pušenje i duhana za oralnu uporabu. Suprotno tomu, nije dokazano da je duhan za oralnu uporabu, kao alternativa duhanskim proizvodima za pušenje, učinkovita pomoć kod prestanka pušenja (*učinak zamjene*). Zakonodavac je zaključio da zadržavanje navedene zabrane općenito ima pozitivan učinak na javno zdravlje [16].

26. Kao što proizlazi iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, Swedish Match i NNA osporavaju usklađenost predmetne zabrane s načelom proporcionalnosti ističući *manju štetnost* duhana za oralnu uporabu u odnosu na druge duhanske proizvode. Prema njihovu mišljenju, ukidanje te zabrane omogućava zamjenu duhanskih proizvoda za pušenje drugim duhanskim proizvodima koji su manje štetni (*učinak zamjene*). Time bi velik broj pasivnih pušača bio pošteđen. Osim toga, nijednim elementom ne može se dokazati da konzumacija duhana za oralnu uporabu izaziva *učinak odskočne daske* prema konzumaciji duhanskih proizvoda za pušenje. Stoga, iako duhan za oralnu uporabu nije u potpunosti bez štetnih učinaka, ta zabrana općenito ima negativan utjecaj na javno zdravlje. Swedish Match i NNA pozivaju se, štoviše, na nedosljednost zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu u odnosu na postupanje s ostalim proizvodima obuhvaćenih Direktivom 2014/40.

27. Ti suprotstavljeni stavovi odražavaju dva različita aspekta u borbi protiv duhana. Iako je zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu dio strategije *smanjenja ponude i konzumacije* duhanskih proizvoda, ukidanje te zabrane koje zagovaraju Swedish Match i NNA dio je strategije *smanjenja štetnih učinaka* duhana.

14 Vidjeti Komisijin prijedlog, str. 9. i procjenu učinka, str. 62.

15 Vidjeti u tom pogledu presude od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 37. do 42.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 38. do 43.).

16 Komisijin prijedlog, str. 9. i procjena učinka, str. 64. do 69.

28. Međutim, u ovom se slučaju od Suda ne traži da provjeri je li mjera koju je donio zakonodavac bila „jedina ili najbolja moguća", nego samo je li ona bila „očito neprimjerena" [17]. Naime, zakonodavac Unije raspolaže širokom diskrecijskom ovlašću u područjima koja od njega zahtijevaju političke, gospodarske i socijalne odluke i u kojima je pozvan provoditi složene ocjene. Sud je već presudio da ta područja uključuju područje regulacije duhanskih proizvoda [18], uključujući duhan za oralnu uporabu [19].

29. Sudski nadzor poštovanja načela proporcionalnosti time je ublažen s obzirom na tri dijela od kojih se sastoji. U tom pogledu podsjećam da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, to načelo zahtijeva da su, kao prvo, akti institucija Unije sposobni ostvariti legitimne ciljeve koji se nastoje postići („ispitivanje prikladnosti"). Kao drugo, ti akti ne mogu prelaziti granice onoga što je nužno u tu svrhu, pri čemu, u slučaju kada postoji izbor između više prikladnih mjera, valja upotrijebiti najmanje ograničavajuću („ispitivanje nužnosti"). Kao treće, uzrokovane nepovoljnosti ne mogu biti neproporcionalne u odnosu na ciljeve koji se žele postići („ispitivanje proporcionalnosti u užem smislu") [20].

B. Ispitivanje prikladnosti

30. Sa stajališta ispitivanja prikladnosti, akt koji je donesen u području u kojem zakonodavac Unije raspolaže širokom normativnom ovlašću može biti nevaljan samo ako je očito neprikladan za ostvarivanje postavljenih ciljeva. S obzirom na navedeno, zakonodavac je dužan, čak i uz takvu ovlast, temeljiti svoj izbor na objektivnim kriterijima koji su prikladni u odnosu na ciljeve koji se žele postići, uzimajući u obzir sve činjenice kao i tehničke i znanstvene podatke raspoložive u vrijeme donošenja predmetnog akta [21].

31. U presudama Swedish Match [22] i Arnold André [23], Sud je već odlučio da zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu predviđena u članku 8. Direktive 2001/37 nije očito neprimjerena za ostvarivanje njezina dvostrukog cilja.

32. U tom pogledu Sud je istaknuo *inherentnu opasnost* duhana za oralnu uporabu. Kao prvo, on sadrži nikotin, tvar koja izaziva ovisnost i čija toksičnost se ne osporava. Kao drugo, Sud je istaknuo da je konzumacija duhana za oralnu uporabu povezana sa štetnim učincima poput povećanog rizika od raka usta, pri čemu je priznao da postoji znanstvena kontroverza po tom pitanju. K tomu, prilikom donošenja Direktive 2001/37 nije dokazano da su ti štetni učinci manji od onih koji nastaju konzumacijom drugih duhanskih proizvoda [24].

17 Vidjeti osobito presude od 12. srpnja 2001., Jippes i dr. (C-189/01, EU:C:2001:420, t. 83.); od 8. lipnja 2010., Vodafone i dr. (C-58/08, EU:C:2010:321, t. 52.) i od 7. veljače 2018., American Express (C-304/16, EU:C:2018:66, t. 86.).

18 Presude od 10. prosinca 2002., British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, t. 123.); od 4. svibnja 2016., Poljska/Parlament i Vijeće (C-358/14, EU:C:2016:323, t. 79.) i od 4. svibnja 2016., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, t. 49.)

19 Presude od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 48.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 46.) Ta diskrecijska ovlast ne dovodi se u pitanje argumentom koji je NNA istaknuo na raspravi prema kojem zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu ograničava pravo na zdravstvenu zaštitu propisano člankom 35. Povelje. To temeljno pravo uključuje pravo da se, kao alternativa duhanskim proizvodima za pušenje, nabavljaju manje štetni proizvodi koji sadržavaju nikotin. U tom pogledu ističem da se tom zabranom nastoji ostvariti, a ne ograničiti, pravo na zdravstvenu zaštitu, što podrazumijeva složene ocjene koje nisu samo u interesu pušača, nego stanovništva u cjelini (vidjeti u tom smislu osobito presudu od 4. svibnja 2016., Philip Morris Brands i dr. (C-547/14, EU:C:2016:325, t. 176.)).

20 Vidjeti osobito presudu od 4. svibnja 2016., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, t. 48. i navedena sudska praksa).

21 Presuda od 16. prosinca 2008., Arcelor Atlantique i Lorraine i dr. (C-127/07, EU:C:2008:728, t. 58. i navedena sudska praksa). Vidjeti u tom smislu također presude od 7. rujna 2006., Španjolska/Vijeće (C-310/04, EU:C:2006:521, t. 122.) i od 8. srpnja 2010., Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, t. 34.).

22 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-210/03, EU:C:2004:802)

23 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-434/02, EU:C:2004:800)

24 Presude od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 51. do 53.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 49. do 51.)

33. Sud je također ispitao učinke koje bi ukidanje predmetne zabrane moglo imati na *obrasce konzumacije*. Podsjetio je da je ta zabrana uvedena kako bi se uklonio stvarni rizik od toga da mladi mogu upotrebljavati duhan za oralnu uporabu. Osim toga, eventualno postojanje učinka zamjene nije utvrđeno, s obzirom na to da se o tom učinku još uvijek raspravlja u znanstvenoj zajednici [25].

34. Prema mojem mišljenju, ni razvoj znanstvenih spoznaja ni promjene u pravnom okviru primjenjivog na duhanske i srodne proizvode koje su nastale nakon objave tih presuda ne dovode do drukčijeg zaključka što se tiče prikladnosti članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40 da ostvare svoj dvostruki cilj.

1. Argument koji se temelji na znanstvenom razvoju

a) Uvodna pojašnjenja o primjeni načela opreznosti

35. Poput Direktive 2001/37, Direktiva 2014/40 donesena je u kontekstu u kojem prevladavaju nesigurnosti i kontroverze o prirodi i opsegu štetnih učinaka duhana za oralnu uporabu i učinaka koje bi njegovo stavljanje na tržište u cijeloj Uniji imalo na obrasce konzumacije.

36. Komisija je u procjeni učinka priznala da, iako je postojanje određenih štetnih učinaka povezanih s konzumacijom duhana za oralnu uporabu utvrđeno, postojanje i doseg ostalih štetnih učinaka i dalje su neizvjesni. Isto tako, uzimajući u obzir da bi nastali tek u budućnosti, najvjerojatniji učinci koje bi ukidanje zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu imalo na ponašanja potrošača u državama članicama, osim Švedske, ne mogu se predvidjeti sa sigurnošću [26].

37. K tomu, ocjene koje su u procjeni učinka provedene na temelju različitih znanstvenih radova i, konkretno, mišljenja SCENIHR-a u pogledu mogućih učinaka, nisu donesene jednoglasno. Swedish Match i NNA izveli su različite zaključke iz određenih dijelova tog mišljenja kao i određenih članaka koji se u njemu navode. Pozivaju se, među ostalim, na znanstveno izvješće, priloženo pisanim očitovanjima Swedish Matcha, koje je provedeno na njegov zahtjev u svrhu kritičkog ocjenjivanja znanstvenih temelja Direktive 2014/40. Također navode neka istraživanja provedena nakon procjene učinka, odnosno nakon donošenja te direktive, koja proturječe ocjenama donesenim u toj procjeni učinka.

38. U tim okolnostima valja ispitati prikladnost članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40 da zaštite javno zdravlje s obzirom na načelo opreznosti, kao što je propisano člankom 191. stavkom 2. UFEU-a i pojašnjeno u sudskoj praksi. Na temelju tog načela, „moguće [je] 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 uvijek nisu sa sigurnošću utvrđeni” [27]. Kao što će proizlaziti iz nastavka mojeg izlaganja, nesigurnosti koje opravdavaju primjenu navedenog načela mogu se odnositi i na štetne učinke proizvoda i učinke koje bi njegovo stavljanje na tržište imalo na obrasce konzumacije [28].

25 Presude od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 49. i 51.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 47. i 49.)

26 Procjena učinka, str. 64. do 68.

27 Vidjeti osobito presude od 5. svibnja 1998., Ujedinjena Kraljevina/Komisija (C-180/96, EU:C:1998:192, t. 99.); od 9. rujna 2003., Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 111.); i od 9. lipnja 2016., Pesce i dr. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 47).

28 Vidjeti točku 56. ovog mišljenja.

39. Valjanost mjera opreznosti ovisi o prethodnom provođenju najpotpunije moguće procjene rizikâ. Stoga puke hipotetske prosudbe o postojanju rizika, koje se temelje na pukim znanstvenim pretpostavkama koje nisu dokazane, ne opravdavaju donošenje takvih mjera [29]. To je dopušteno samo „kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili opseg navodnog rizika zbog nedovoljnih, neuvjerljivih ili nepreciznih rezultata provedenih studija, a u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost nastanka stvarne štete za javno zdravlje" [30].

40. Poštovanje obveze da se sve mjere opreznosti temelje na takvoj procjeni rizikâ treba provjeriti s obzirom na široku diskrecijsku ovlast kojom zakonodavac Unije raspolaže u područjima koja od njega zahtijevaju složene ocjene [31]. Naime, ta ovlast ne odnosi se samo na prirodu i doseg mjera koje treba donijeti, nego i na ocjenu znanstvenih činjenica koja je provedena kako bi se odredile te mjere [32]. To je tako jer „sud [Unije] svojom ocjenom tehničkih i znanstvenih činjenica [ne može] zamijeniti ocjenu zakonodavca kojem je ta zadaća dodijeljena Ugovorom" [33].

41. Ako u procjeni rizikâ i dalje postoje znanstvene nesigurnosti, na zakonodavcu Unije je da utvrdi razinu rizika koja se smatra neprihvatljivom za stanovništvo i izradi primjerene mjere opreznosti. Taj zadatak upravljanja rizicima nakon njihove procjene podrazumijeva i široku diskrecijsku ovlast za donošenje političkih odluka koje se odnose na razinu zaštite koju treba postići i sredstva koja su upotrijebljena u tu svrhu [34].

42. Upravo u pogledu tih razmatranja treba ispitati je li zakonodavac donio članak 1. točku (c) i članak 17. Direktive 2014/40, a da pritom nije prekoračio granice svoje diskrecijske ovlasti u pogledu procjene rizika povezanih s konzumacijom duhana za oralnu uporabu kao i naknadnog izbora vrste i dosega predmetne mjere.

b) Utvrđenje prema kojem je duhan za oralnu uporabu štetan i stvara ovisnost

43. U skladu s uvodnom izjavom 32. Direktive 2014/40, duhan za oralnu uporabu „stvara ovisnost i ima štetne učinke na zdravlje". To utvrđenje temelji se na ocjeni navedenoj u procjeni učinka prema kojoj konzumacija duhana za oralnu uporabu *dokazano* uzrokuje rizik od ovisnosti o nikotinu kao i određene štetne učinke kao što su komplikacije u trudnoći, a povezan je i s drugim *neizvjesnim* štetnim učincima [35]. U tom pogledu, u toj su procjeni navedene znanstvene nesigurnosti o postojanju povećanih rizika od raka gušterače, usta i jednjaka te smrti uslijed srčanog udara [36].

44. Swedish Match i NNA tvrde da su, kao prvo, rizici od štetnih učinaka povezanih s konzumacijom duhana za oralnu uporabu manji od onih koji su povezani s konzumacijom duhanskih proizvoda za pušenje.

29 Vidjeti osobito presude od 9. rujna 2003., Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 106.); od 22. prosinca 2010., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, t. 78.) i od 13. rujna 2017., Fidenato i dr. (C-111/16, EU:C:2017:676, t. 51.).

30 Vidjeti osobito presude od 10. travnja 2014., Acino/Komisija (C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 58.); od 17. prosinca 2015., Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, t. 82.) i od 4. svibnja 2016., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, t. 55.).

31 Vidjeti u tom smislu presude od 5. svibnja 1998., Ujedinjena Kraljevina/Komisija (C-180/96, EU:C:1998:192, t. 60.) i od 22. prosinca 2010., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, t. 55.).

32 Vidjeti osobito presudu od 7. rujna 2006., Španjolska/Vijeće (C-310/04, EU:C:2006:521, t. 121. i navedena sudska praksa).

33 Vidjeti osobito presudu od 8. srpnja 2010., Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, t. 28. i 33. i navedena sudska praksa).

34 Presude od 22. prosinca 2010., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, t. 60. i 82.); od 11. srpnja 2013., Francuska/Komisija (C-601/11 P, EU:C:2013:465, t. 143.) i od 9. lipnja 2016., Pesce i dr. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 49.). Vidjeti u tom pogledu i mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Poiaresa Madura u predmetu Komisija/Nizozemska (C-41/02, EU:C:2004:520, t. 32.).

35 Vidjeti točku 36. ovog mišljenja. U tom kontekstu Komisija je posebno ispitala štetne učinke švedskog *snusa*. Smatrala je da, iako sadržava izrazito nisku razinu glavnih kancerogenih tvari prisutnih u duhanu za oralnu uporabu, taj proizvod ima štetne učinke. Dodala je da *snus* s takvim sastavom nije bio prisutan na tržištu dovoljno dugo kako bi se uvjerljivo zaključilo da je povezan sa smanjenim rizikom od raka s obzirom na dostupne dokaze (procjena učinka, str. 64.).

36 Procjena učinka, str. 64. i 65.

45. U tom pogledu napominjem da se u procjeni učinka zaista potvrđuje da je duhan za oralnu uporabu manje štetan u odnosu na duhanske proizvode za pušenje [37]. Međutim, to razmatranje ne dovodi u pitanje zaključak, na kojem se temelji izbor zakonodavca da zadrži predmetnu zabranu, prema kojem je duhan za oralnu uporabu nedvojbeno štetan za zdravlje.

46. Kao drugo, ta društva dovode u pitanje utvrđenje, navedeno u procjeni učinka, prema kojem konzumacija duhana za oralnu uporabu konkretno može povećati rizik od nastanka određenih vrsta raka. Prema njihovu mišljenju, nekoliko istraživanja, među kojima su i sustavna ispitivanja i metaanalize pojedinačnih istraživanja koja omogućavaju pouzdanije utvrđivanje tih rizika od radova uključenih u procjenu učinka [38], proturječe tom utvrđenju.

47. Prema mojem mišljenju, na temelju te argumentacije ne može se utvrditi da je zakonodavac prekoračio marginu prosudbe time što je utvrdio da i dalje postoje znanstvene nesigurnosti u pogledu postojanja i opsega navedenih rizika te da ga te nesigurnosti ne onemogućavaju da djeluje kako bi ih spriječio [39]. Naime, predmetni rizici procijenjeni su na temelju sveukupne ocjene dostupnih znanstvenih podataka. Uzimajući u obzir tu procjenu, zakonodavac je u izvršavanju svoje diskrecijske ovlasti smatrao da su ti rizici, iako su okruženi znanstvenim nesigurnostima, dovoljno dokumentirani.

48. Kao što je Komisija utvrdila u procjeni učinka, činjenica da istraživanja, u okviru kojih se došlo do drukčijih rezultata, osporavaju određene podatke na temelju kojih je zaključila da je duhan za oralnu uporabu štetan nije dovoljna da se taj cijeli zaključak dovede u pitanje [40]. Margina prosudbe kojom zakonodavac raspolaže kako bi procijenio rizike odnosi se, čini mi se, na ocjenu pouzdanosti i relevantnosti dostupnih istraživanja, tumačenje njihovih rezultata i određivanje relativne težine koja se pripisuje svakom relevantnom istraživanju.

49. Osim toga, budući da se Swedish Match i NNA pozivaju na neka istraživanja provedena nakon donošenja Direktive 2014/40 koja isključuju bilo kakvu povezanost između konzumacije duhana za oralnu uporabu i povećanja rizika od raka usta i gušterače, smatram da nije nužno pojašnjavati treba li i, ako treba, u kojoj mjeri uzeti u obzir ta istraživanja prilikom ispitivanja valjanosti predmetnih odredbi [41]. U svakom je slučaju dovoljno utvrditi da, s jedne strane, nije utvrđeno da bi se na temelju zaključaka koje su ta društva izvela iz navedenih istraživanja postigao konsenzus unutar znanstvene zajednice i da bi se time razriješile nesigurnosti koje je zakonodavac uzeo u obzir. S druge strane, zakonodavac je, ne samo zbog tih rizika, nego zbog svih rizika povezanih s učincima duhana za oralnu uporabu na zdravlje i obrasce konzumacije, odlučio zadržati zabranu predmetnog proizvoda.

50. S obzirom na ta razmatranja, zakonodavac nije prekoračio granice svoje diskrecijske ovlasti time što je utvrdio da duhan za oralnu uporabu stvara ovisnost i šteti zdravlju jer povećava rizike od određenih štetnih učinaka i usto može povećati rizike od drugih štetnih učinaka.

37 Procjena učinka, str. 23, 50. i 63. Slijedom toga, utvrđenje u presudama od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 53.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 51.), prema kojem nije dokazano da su duhanski proizvodi za oralnu uporabu manje štetni od cigareta, više nije aktualno.

38 Swedish Match i NNA istaknuli su da se u metaanalizama objedinjuju pojedinačni rezultati nekoliko znanstvenih istraživanja putem statističkih metoda što omogućava ocjenjivanje dosljednosti tih rezultata i smanjenje utjecaja slučajnih varijacija.

39 Vidjeti točke 38. do 40. ovog mišljenja.

40 Procjena učinka, str. 66.

41 U tom pogledu podsjećam da se u skladu s ustaljenom sudskom praksom valjanost akta Unije mora ocijeniti s obzirom na činjenične i pravne elemente koji su postojali na dan kada je taj akt bio donesen (vidjeti osobito presudu od 17. listopada 2013., Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, t. 50. i navedena sudska praksa)). Međutim, Sud je dodao da je u presudama od 12. siječnja 2006., Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, t. 40.) i od 9. lipnja 2016., Pesce i dr. (C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, t. 51.), kad novi elementi mijenjaju predodžbu rizika ili pokazuju da se taj rizik može ograničiti manje ograničavajućim mjerama od postojećih, na institucijama Unije da osiguraju prilagodbu propisa novim podacima.

c) Ocjena učinaka koje bi ukidanje predmetne zabrane moglo imati na obrasce konzumacije

51. U procjeni učinka Komisija je istaknula da, iako bi se zdravlje pojedinca koji je u potpunosti zamijenio duhanske proizvode za pušenje duhanom za oralnu uporabu poboljšalo, ukupni utjecaj koji bi ukidanje zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu imalo na javno zdravlje ovisi o načinu na koji bi potrošači reagirali na tu zabranu na razini Unije. Jedino bi promatranje tih reakcija na tržištu moglo otkriti može li potencijalni učinak zamjene prevagnuti nad mogućim učincima započinjanja konzumacije, odskočne daske i dvostruke konzumacije, ili obrnuto, s obzirom na to da svi ti učinci mogu nastati istodobno [42].

52. Komisija je ipak jedan za drugim detaljno ispitala argumente o vjerojatnosti svakog od tih učinaka na temelju sveukupne ocjene znanstvenih podataka prikupljenih u zemljama u kojima se duhan za oralnu uporabu može stavljati na tržište [43]. U biti je zaključila da se na temelju tih podataka ne može donijeti zaključak u pogledu učinkovitosti duhana za oralnu uporabu u prestanku pušenja. Osim toga, navedeni su podaci potvrdili postojanje nezanemarivih rizika od učinaka započinjanja konzumacije i dvostruke konzumacije te se na temelju njih ne može ni potvrditi ni isključiti rizik od učinka odskočne daske [44]. Na temelju te ocjene Komisija, a potom i zakonodavac, smatrali su da bi ukidanje predmetne zabrane moglo imati negativne učinke na obrasce konzumacije koje ne bi mogao nadoknaditi moguć učinak zamjene.

53. Swedish Match i NNA osporavaju navedenu ocjenu u pogledu vjerojatnosti učinaka zamjene i odskočne daske kao i ukupnog utjecaja takve zabrane na javno zdravlje [45]. Ta društva u biti ističu podatke i argumente koji idu u prilog učinkovitosti duhana za oralnu uporabu kao pomoći pri prestanku pušenja i nepostojanju učinka odskočne daske. Međutim, ne poriču da ostali podaci i argumenti, koje je Komisija istaknula osobito na temelju mišljenja SCENIHR-a, potkrepljuju suprotne zaključke.

54. Nije na Sudu da odluči o osnovanosti tih različitih teza i tako svojom ocjenom relevantnih činjeničnih okolnosti zamijeni ocjenu zakonodavca. Dovoljno je utvrditi da argumentacija Swedish Matcha i NNA-a u najboljem slučaju potvrđuje daljnje postojanje znanstvenih nesigurnosti u pogledu prirode i intenziteta učinaka koje bi ukidanje zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu u cijeloj Uniji imalo na ponašanje potrošača.

55. Budući da su rizici koji bi mogli proizaći iz takvog ukidanja zbog njegovih učinaka na obrasce konzumacije pravilno utvrđeni i procijenjeni prije donošenja Direktive 2014/40, takve nesigurnosti ne sprječavaju zakonodavca da donese mjere opreznosti čak ni ako postojanje i opseg tih rizika nisu sa sigurnošću utvrđeni [46].

42 Procjena učinka, str. 64. Vidjeti i mišljenje nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda u predmetu Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, t. 53. i 54.).

43 Procjena učinka, str. 66. do 69.

44 Komisija je u tom pogledu istaknula da neki dokazi iz Sjedinjenih Američkih Država pokazuju da korištenje duhana za oralnu uporabu može dovesti do naknadne konzumacije duhanskih proizvoda za pušenje, dok određeni švedski podaci ne potkrepljuju tu pretpostavku. Komisija je također naglasila istraživanje u kojem se konzumacija duhana za oralnu uporabu na početku adolescencije povezuje s povećanom vjerojatnošću povremenog pušenja na kraju adolescencije (procjena učinka, str. 68.).

45 Suprotno tomu, Swedish Match i NNA ne dovode u pitanje rizike od učinaka započinjanja konzumacije i dvostruke konzumacije kao takve. Swedish Match ipak tvrdi da u dostupnim istraživanjima nisu utvrđeni posebni ili izraženiji štetni učinci kod potrošača koji koriste i duhan za oralnu uporabu i duhanske proizvode za pušenje.

46 Vidjeti točke 38. do 40. ovog mišljenja.

56. U tom pogledu pozivam se na utvrđenja iz presude Pillbox 38 [47], u kojoj je Sud istaknuo nedostatak uvjerljivih znanstvenih podataka, među ostalim, o učinkovitosti elektroničke cigarete kao načina prestanka pušenja te postojanje učinka „ulaznih vrata" prema duhanskoj uporabi povezanoj s korištenjem tog proizvoda [48]. U tim okolnostima Sud je smatrao da zakonodavac Unije treba djelovati u skladu sa zahtjevima koji proizlaze iz načela opreznosti. Prema tome, odredba Direktive 2014/40 o uvjetima kojima se ograničava stavljanje na tržište elektroničkih cigareta [49] nije protivna načelu proporcionalnosti [50].

57. Slijedom toga, zakonodavac Unije nije prekoračio granice svoje diskrecijske ovlasti time što je, na temelju procjene učinka, zaključio da bi ukidanje zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu moglo dovesti do ukupnog povećanja štetnosti duhana unutar Unije zbog njegovih učinaka na obrasce konzumacije.

d) Izbor vrste i dosega predmetne mjere

58. Uzimajući u obzir procjenu rizikâ za javno zdravlje koji bi mogli proizaći iz ukidanja predmetne zabrane, zakonodavac je odlučio zadržati tu zabranu u Direktivi 2014/40. Prema mojem mišljenju, takav izbor nije očito neprimjeren za ostvarivanje dvostrukog cilja te direktive.

59. Kao što sam prethodno istaknuo, u nedostatku sigurnosti u pogledu vrste i opsega rizikâ određenih proizvoda za zdravlje, utvrđivanje razine rizika koja se smatra neprihvatljivom za stanovništvo uključuje političke, gospodarske i socijalne odluke koje su u diskreciji zakonodavca koji se vodi načelom opreznosti [51].

60. Zakonodavac je bio dužan izvršavati tu diskrecijsku ovlast i pritom paziti da se, kao što se to zahtijeva u nekoliko odredbi primarnog prava [52], osigura visok stupanj zaštite zdravlja. U tom pogledu, Sud je dodao da se Direktivom 2014/40 nastoji osigurati visoka razina zaštite zdravlja za cijelo stanovništvo pa se njezina sposobnost za ostvarenje tog cilja ne može ocjenjivati samo s obzirom na jednu kategoriju potrošača [53].

61. U ovom je slučaju zakonodavac uravnotežio, s jedne strane, rizik, iako neizvjestan, od ukupnog negativnog učinka ukidanja predmetne zabrane na ljudsko zdravlje i, s druge strane, jednako neizvjestan rizik od toga da zadržavanje te zabrane sprječava sadašnje pušače da se koriste manje štetnom alternativom od duhanskih proizvoda za pušenje.

62. Budući da je procijenio da je prvi od tih rizika prevagnuo nad drugim, zakonodavac je smatrao da je potrebno dati prednost privremenom cilju (cilj izbjegavanja pojave novog izvora ovisnosti o nikotinu, osobito kod mladih, koji usto može potaknuti daljnji pomak prema konzumaciji duhanskih proizvoda za pušenje) nad drugim ciljem (cilj osiguravanja moguće pomoći pri prestanku pušenja) kako bi se ostvario krajnji cilj zaštite javnog zdravlja.

47 Presuda od 4. svibnja 2016., (C-477/14, EU:C:2016:324, t. 50. do 55. i 60.)

48 Vidjeti uvodnu izjavu 43. Direktive 2014/40.

49 Vidjeti članak 20. Direktive 2014/40.

50 Vidjeti također mišljenje nezavisne odvjetnice J. Kokott u predmetu Philip Morris Brands i dr. (C-547/14, EU:C:2015:853, t. 155. do 159.).

51 Vidjeti točku 41. ovog mišljenja.

52 Članak 9., članak 114. stavak 3. i članak 168. stavak 1. UFEU-a te članak 35. druga rečenica Povelje.

53 Vidjeti u tom smislu presude od 4. svibnja 2016., Philip Morris Brands i dr. (C-547/14, EU:C:2016:325, t. 176.) i Poljska/Parlament i Vijeće (C-358/14, EU:C:2016:323, t. 86.).

63. Prema mojem mišljenju, nema nikakve dvojbe da je zakonodavac na taj način postupio u skladu s načelom opreznosti. Naime, margina prosudbe kojom raspolaže u svrhu utvrđivanja razine rizika koja se smatra neprihvatljivom za stanovništvo proširuje se, po potrebi, na odvagivanje između sprječavanja nekoliko rizika za zdravlje kada ih se ne može istodobno izbjeći [54].

64. Treba odbiti i argumentaciju koju je iznio Swedish Match, prema kojoj je zakonodavac povrijedio načelo proporcionalnosti time što je uvjetovao da se za ukidanje zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu treba dokazati njegova bezopasnost iako se takav standard ne zahtijeva ni za jedan drugi proizvod koji je obuhvaćen područjem primjene Direktive 2014/40.

65. Ta se argumentacija temelji na dva aspekta. Kao prvo, Swedish Match prigovara zakonodavcu Unije da je zadržao tu zabranu zbog toga što nije utvrđen „nulti rizik" u pogledu konzumacije duhana za oralnu uporabu iako je takav kriterij neproporcionalan sukladno sudskoj praksi. Kao drugo, Swedish Match u biti tvrdi da zakonodavac nije dosljedno i sustavno nastojao ostvariti cilj te direktive. Nijedan od tih niza argumenata ne čini mi se uvjerljivim.

66. Prvi niz argumenta proizlazi, čini mi se, iz pogrešnog shvaćanja sudske prakse i razloga na kojima je zakonodavac Unije temeljio odluku.

67. Naime, zakonodavac je ovlašten donijeti mjere za sprečavanje zdravstvenih rizika pod uvjetom da su ti rizici dovoljno dokumentirani nakon znanstvene procjene [55]. Suprotno tomu, sudskom praksom ne zahtijeva se da rezultati takve procjene omogućuju procjenu stvarnih rizika s najmanjim unaprijed utvrđenim pragom sigurnosti [56]. Sud nije ni utvrdio takav prag u pogledu stupnja vjerojatnosti ostvarivanja rizika ili težine tog ostvarivanja, koji treba prijeći kako bi se donijela mjera opreznosti [57].

68. Međutim, već sam utvrdio da je cilj članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40 spriječiti određene dokazane zdravstvene rizike kao i druge rizike – povezane i s izravnim utjecajem na zdravlje i s mogućim posljedicama ukidanja te zabrane na obrasce konzumacije – koji nisu posve hipotetski. Te odredbe stoga nisu donesene zato što nije dokazana bezopasnost duhana za oralnu uporabu, nego zato što konzumacija tog proizvoda stvara rizik od štetnih učinaka koji su dokazani ili barem uredno procijenjeni.

69. Drugi niz argumenata na koje se poziva Swedish Match podudara se s onim o kojem se radi u sljedećem odjeljku.

2. Argument koji se temelji na izmjenama zakonodavnog okvira

70. Svojom argumentacijom, kojom nastoje utvrditi očitu neprimjerenost zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu predviđene Direktivom 2014/40 u pogledu razvoja pravnog okvira iz presuda Swedish Match [58] i Arnold André [59], Swedish Match i NNA u biti dovode u pitanje prikladnost te mjere za dosljedno i sustavno ostvarenje postavljenog cilja.

54 Vidjeti u tom smislu presudu od 4. svibnja 2016., Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, t. 96.).

55 Vidjeti točku 39. ovog mišljenja. U tom smislu treba shvatiti sudsku praksu Općeg suda koju je Swedish Match naveo na raspravi, prema kojoj povlačenje i ublažavanje preventivne mjere ne treba biti uvjetovano „dokazom o nepostojanju bilo kakvog rizika jer je sa znanstvenog stajališta takav dokaz općenito nemoguće predočiti s obzirom na to da nulti rizik u praksi ne postoji", tako da se „preventivna mjera može poduzeti samo ako je rizik, bez da su njegovo postojanje i opseg ‚u potpunosti' utvrđeni uvjerljivim znanstvenim podacima, ipak dovoljno dokumentiran na temelju znanstvenih podataka dostupnih u trenutku poduzimanja te mjere" (presuda od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija (T-257/07, EU:T:2011:444, t. 76.)).

56 Točnije, Sud je presudio, što se tiče odbijanja ili opoziva odobrenja za stavljanje lijeka u promet, da valjanost takvih mjera opreznosti zahtijeva samo prisutnost rizika koji „ne mora biti konkretan, već samo moguć" (presuda od 10. travnja 2014., Acino/Komisija (C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 59. i 73.) i od 3. prosinca 2015., PP Nature-Balance Lizenz/Komisija (C-82/15 P, neobjavljena, EU:C:2015:796, t. 23.)).

57 Vidjeti točku 41. ovog mišljenja.

58 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-210/03, EU:C:2004:802)

59 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-434/02, EU:C:2004:800)

71. Ta društva tvrde da se Direktivom 2014/40 ne zabranjuje stavljanje na tržište nijednog duhanskog proizvoda [60] i da su osobito duhanski proizvodi za pušenje i duhan za žvakanje ili šmrkanje štetniji od duhana za oralnu uporabu. K tomu, tom su direktivom uvedene nove odredbe kojima se posebno uređuju novi duhanski proizvodi i elektroničke cigarete a da ih se ipak nije zabranilo. Međutim, u uvodnoj izjavi 34. te direktive potvrđuje se da su svi duhanski proizvodi štetni, a Sud je istaknuo moguće zdravstvene rizike elektroničkih cigareta u presudi Pillbox 38 [61]. Ta se argumentacija uvelike isprepliće s onom kojom Swedish Match i NNA osporavaju usklađenost predmetne zabrane s načelom nediskriminacije.

72. U tom pogledu podsjećam da se mjera Unije može smatrati prikladnom za ostvarenje postavljenog cilja samo ako istinski osigurava njegovo ostvarenje, i to na sustavan i dosljedan način [62]. Taj zahtjev uostalom odgovara zahtjevu o objektivnosti kriterija na koji se poziva zakonodavac Unije [63]. U ovom slučaju članak 1. točka (c) i članak 17. Direktive 2014/40 ispunjavaju taj uvjet. Naime, ni ostali duhanski proizvodi ni elektroničke cigarete nisu u položaju koji se može usporediti s položajem duhana za oralnu uporabu, tako da razlika u postupanju između njih proizlazi iz objektivnih i nediskriminirajućih kriterija..

73. Što se tiče, kao prvo, razlike u postupanju između duhana za oralnu uporabu i *drugih bezdimnih duhanskih proizvoda*, kao što su duhan za žvakanje ili šmrkanje, Sud je već smatrao da ta razlika, koja je uvedena 1992. i zadržana Direktivom 2001/37, nije diskriminirajuća. Rezultat je objektivnih okolnosti koje se odnose na to da su proizvodi obuhvaćeni zabranom predstavljali novost na tadašnjem unutarnjem tržištu i bili privlačni za mlade te da su već postojale nacionalne mjere zabrane u određenim državama članicama [64]. Nijedan element spisa ne upućuje na to da to sada više nije slučaj. Štoviše, Komisija je u procjeni učinka utvrdila da, za razliku od duhana za oralnu uporabu, drugi bezdimni duhanski proizvodi čine samo tržišnu nišu čija je mogućnost širenja ograničena, osobito s obzirom na njihovu metodu proizvodnje koja je skupa i djelomično obrtnička [65]. Kao što proizlazi iz uvodne izjave 32. Direktive 2014/40, zakonodavac Unije stoga nije smatrao da je nužno zabraniti njihovo stavljanje na tržište.

74. Kao drugo, u pogledu navodne nedosljednosti u odnosu na postupanje s *duhanskim proizvodima za pušenje*, napominjem da je, za razliku od tih proizvoda, duhan za oralnu uporabu bio relativno nov na tržištima država članica (osim u Švedskoj) u trenutku uvođenja zabrane stavljanja na tržište predmetnog proizvoda. Slijedom toga, ta zabrana omogućila je izbjegavanje stvaranja novog izvora ovisnosti, s obzirom na to da duhan za oralnu uporabu može biti osobito privlačan mladima. U procjeni učinka navodi se da su ta razmatranja i dalje bila relevantna u trenutku donošenja Direktive 2014/40. Štoviše, Komisija je u toj procjeni smatrala da bi zabrana duhanskih proizvoda za pušenje najvjerojatnije dovela do pojave crnog tržišta, s obzirom na to da udio pušača u Uniji iznosi 28 % [66].

60 Vlada Ujedinjene Kraljevine i Parlament na raspravi su pravilno napomenuli da se člankom 7. Direktive 2014/40 zabranjuje i stavljanje na tržište aromatiziranih duhanskih proizvoda, uz uvjet prijelaznog razdoblja predviđenog u članku 7. stavku 14. te direktive.

61 Presuda od 4. svibnja 2016. (C-477/14, EU:C:2016:324, t. 51. i 52.)

62 U presudi od 5. srpnja 2017., Fries (C-190/16, EU:C:2017:513, t. 48.), Sud je na mjeru Unije primijenio ustaljenu sudsku praksu o prikladnosti nacionalne mjere kojom se ograničavaju slobode kretanja zajamčene UFEU-om za dosljedno i sustavno ostvarenje cilja (vidjeti osobito presudu od 23. prosinca 2015., Scotch Whisky Association i dr. (C-333/14, EU:C:2015:845, t. 37. i navedena sudska praksa)).

63 Vidjeti točku 30. ovog mišljenja.

64 Vidjeti presude od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 66., 67. i 71.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 64., 65. i 69.).

65 Procjena učinka, str. 76.

66 Procjena učinka, str. 49. i 50. Vidjeti također mišljenje nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda u predmetima British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, t. 231.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, t. 60. do 62.).

75. Kao treće, ne vidim nedosljednost između sustava primjenjivih na duhan za oralnu uporabu i kategoriju *novih duhanskih proizvoda* koja je uvedena člankom 2. točkom 14. Direktive 2014/40. Ta kategorija obuhvaća sve proizvode koji ne pripadaju drugim kategorijama navedenim u toj direktivi i koji se mogu pojaviti na tržištu u Uniji nakon njezina stupanja na snagu [67]. Njihovi učinci nisu se mogli, po definiciji, promatrati ni *a fortiori* proučavati u trenutku njezina donošenja. Stoga se navedenom direktivom državama članicama nalaže da uspostave sustav obavijesti, od strane predmetnih proizvođača i uvoznika, prije stavljanja na tržište novih duhanskih proizvoda. Ta obavijest mora, među ostalim, sadržavati studije o njihovim učincima na zdravlje i obrasce konzumacije [68]. Taj sustav olakšava procjenu tih učinaka, koja, po potrebi, može dovesti do budućeg donošenja zabrana ili ograničenja stavljanja na tržište takvih proizvoda. Suprotno tomu, iako se svi učinci duhana za oralnu uporabu nisu mogli sa sigurnošću procijeniti ni odrediti njihova razina, oni su bili dovoljno utvrđeni i znanstveno potkrijepljeni kako bi se opravdala zabrana njegova stavljanja na tržište.

76. Swedish Match i NNA uzalud tvrde da je duhan za oralnu uporabu također „novi" proizvod u skladu s uvodnom izjavom 34. Direktive 2014/40 i sudskom praksom Suda [69]. Prema mojem mišljenju, duhan za oralnu uporabu kvalificira se kao „nov" samo kad bi, u slučaju da ne postoji predmetna zabrana, ušao na tržište država članica kao novi proizvod (osim u Švedskoj). Suprotno tomu, za razliku od „novih duhanskih proizvoda" u smislu članka 2. točke 14. te direktive, duhan za oralnu uporabu poznat je i određen proizvod s obzirom na to da je već dugo dostupan u Švedskoj i da su njegovi učinci predmet brojnih znanstvenih istraživanja.

77. Kao četvrto, argument prema kojem je zabrana stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu nedosljedna u odnosu na regulaciju *elektroničkih cigareta* treba odbiti na temelju presude Pillbox 38 [70]. Sud je u toj presudi utvrdio da elektroničke cigarete, za razliku od duhanskih proizvoda, kao prvo, ne sadržavaju duhan, kao drugo, rade bez izgaranja i, kao treće, relativno su novi proizvodi čije opasnosti za zdravlje treba pojasniti. Ako drugo zapažanje samo dokazuje da elektroničke cigarete i duhanski proizvodi za pušenje nisu usporedivi, prvo i treće zapažanje potvrđuje drukčija objektivna obilježja elektroničkih cigareta i svih duhanskih proizvoda, uključujući i duhan za oralnu uporabu.

78. Općenito, slažem se sa stajalištem nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda u njegovu mišljenju u predmetu Arnold André [71], prema kojem zakonodavac Unije može odlučiti, ako je nekoliko opasnih proizvoda prisutno na tržištima država članica, koji proizvodi trebaju biti zabranjeni na temelju ukupne ocjene relevantnih okolnosti, ne dovodeći u pitanje mogućnost zabrane drugih proizvoda ako se te okolnosti promijene [72].

79. Na temelju tih razmatranja može se zaključiti da ne postoji povreda načela nediskriminacije jer je postupanje s duhanom za oralnu uporabu drukčije od onog s drugim gore navedenim proizvodima ni povreda načela proporcionalnosti jer se Direktivom 2014/40 ne osigurava dosljedno i sustavno ostvarenje ciljeva.

67 U skladu s člankom 2. točkom 14. Direktive 2014/40, novi duhanski proizvod znači „duhanski proizvod koji: (a) ne pripada ni jednoj od sljedećih kategorija: cigarete, duhan za samostalno motanje, duhan za lule, duhan za vodene lule, cigare, cigarilosi, duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje ili duhan za oralnu potrošnju; i (b) stavljen je na tržište nakon 19. svibnja 2014.;"

68 Vidjeti članak 19. Direktive 2014/40.

69 Vidjeti presude od 14. prosinca 2004., Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 66.) i Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 64.).

70 Presuda od 4. svibnja 2016. (C-477/14, EU:C:2016:324, t. 36. do 42.)

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

72 U tom pogledu, Sud je presudio i da, kada zakonodavac Unije mora urediti složenu situaciju, dopušteno mu je da tome pristupi u fazama ako se njegov odabir zasniva na objektivnim i prikladnim kriterijima u odnosu na ciljeve koji se predmetnim propisima žele postići (vidjeti osobito presudu od 17. listopada 2013., Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, t. 91. i navedena sudska praksa)).

C. Ispitivanje nužnosti

80. Primjena ispitivanja nužnosti na zakonodavni akt Unije donesen u tom području, kao što je onaj u ovom slučaju, u kojem zakonodavac raspolaže širokom diskrecijskom ovlasti, podrazumijeva provođenje provjere o tome prelaze li se takvim aktom granice onoga što je nužno za postizanje tih ciljeva [73].

81. Nužnost zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu predviđena u članku 8. Direktive 2001/37 u svrhu ostvarivanja njezinih ciljeva potvrđena je u presudama Swedish Match [74] i Arnold André [75]. Prema mišljenju Suda, sve druge mjere, kojima se želi proizvođače podvrgnuti tehničkim normama radi smanjenja štetnosti proizvoda ili urediti označavanje pakiranja tog proizvoda i uvjete njegove prodaje, osobito maloljetnicima, ne bi imale isti preventivni učinak kad je riječ o zaštiti zdravlja jer bi dopustile stavljanje na tržište proizvoda koji je u svakom slučaju i dalje štetan" [76].

82. Taj je zaključak i dalje valjan jer je ta zabrana zadržana Direktivom 2014/40. Kao što je to istaknula Komisija, ovisnost o duhanu za oralnu uporabu opravdava pravodobno donošenje preventivnih mjera zbog gotovo nepovratnih učinaka na javno zdravlje koje može izazvati prodor tog proizvoda na tržište cijele Unije.

83. Navedeni je zaključak tim uvjerljiviji, kao što proizlazi iz procjene učinka, jer druge moguće mjere ne bi spriječile ostvarivanje značajnog trgovinskog potencijala duhana za oralnu uporabu, osobito s obzirom na uvođenje nepušačkih okruženja [77]. K tomu, primjenom navedene zabrane prenijela bi se nejasna poruka u pogledu štetnosti duhanskih proizvoda za oralnu uporabu [78]. Kao što je navela finska vlada, s obzirom na to da je ista zabrana na snazi od 1992. njezino ukidanje može navesti na mišljenje da su ti proizvodi bezopasni, što ih može učiniti još privlačnijim mladima.

D. Ispitivanje proporcionalnosti u strogom smislu

84. Treći dio ispitivanja proporcionalnosti sastoji se, u područjima u kojima zakonodavac Unije raspolaže širokom diskrecijskom ovlasti, od toga da se provjeri uzrokuje li predmetni akt nepovoljnosti koje su očito neproporcionalne u odnosu na zadane ciljeve [79]. Zakonodavac ipak treba u potpunosti uzeti u obzir, osim glavnog postavljenog cilja, postojeće interese, među kojima i interese osoba na koje taj akt negativno utječe. Dužan je ispitati opravdavaju li postavljeni ciljevi znatne negativne gospodarske posljedice za određene gospodarske subjekte [80].

85. Prema mojem mišljenju, zakonodavac Unije postupio je u skladu s tim zahtjevima donošenjem članka 1. točke (c) i članka 17. Direktive 2014/40.

73 Vidjeti osobito presudu od 16. lipnja 2015., Gauweiler i dr. (C-62/14, EU:C:2015:400, t. 81.).

74 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-210/03, EU:C:2004:802, t. 57.)

75 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-434/02, EU:C:2004:800, t. 55.)

76 Vidjeti po analogiji i presudu od 4. svibnja 2016., Philip Morris Brands i dr. (C-547/14, EU:C:2016:325, t. 160.) i presudu od 4. svibnja 2016., Poljska/Parlament i Vijeće (C-358/14, EU:C:2016:323, t. 95.).

77 Procjena učinka, str. 75.

78 Procjena učinka, str. 68.

79 Vidjeti osobito presudu od 16. lipnja 2015., Gauweiler i dr. (C-62/14, EU:C:2015:400, t. 91.).

80 Vidjeti osobito presude od 16. prosinca 2008., Arcelor Atlantique i Lorraine i dr. (C-127/07, EU:C:2008:728, t. 59.); od 12. srpnja 2012., Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, t. 40.) i od 4. svibnja 2016., Philip Morris Brands i dr. (C-547/14, EU:C:2016:325, t. 185.).

86. U tom pogledu, Sud je već priznao da cilj zaštite zdravlja ima prednost u odnosu na gospodarske interese [81]. Temeljnim karakterom tog cilja u pravnom poretku Unije stoga se mogu opravdati negativne gospodarske posljedice, čak i velikih razmjera, za određene gospodarske subjekte [82].

87. Čini mi se da Sud, s tog stajališta, u presudama Swedish Match [83] i Arnold André [84], nije izričito odvagnuo interese gospodarskih subjekata i javnog zdravlja [85]. Implicitno je smatrao da je mjera kojom se nastoji zaštiti javno zdravlje, pod uvjetom da zadovolji prva dva dijela ispitivanja proporcionalnosti, nužno u skladu s njegovim trećim dijelom s obzirom na to da privatni interesi gospodarskih subjekata moraju dati prednost općem interesu javnog zdravlja.

88. Na kraju te analize smatram da predmetne odredbe nisu očito neprikladne za ostvarivanje dvostrukog cilja, ne prekoračuju ono što je nužno za njegovo postizanje i ne uzrokuju nepovoljnosti koje su očito neproporcionalne u odnosu na željene prednosti.

V. Zaključak

89. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na točku ii. prethodnog pitanja koje je postavio High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Queens's Bench*, Upravni sud, Ujedinjena Kraljevina) odgovori na sljedeći način:

Ispitivanje točke ii. prethodnog pitanja nije otkrilo nijedan element koji bi mogao utjecati na valjanost članka 1. točke (c) i članka 17. 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.

81 Vidjeti rješenje od 12. srpnja 1996., Ujedinjena Kraljevina/Komisija (C-180/96 R, EU:C:1996:308, t. 93.) i presudu od 19. travnja 2012., Artegodan/Komisija (C-221/10 P, EU:C:2012:216, t. 99. i navedena sudska praksa), kao i presudu od 4. svibnja 2016., Philip Morris Brands i dr. (C 547/14, EU:C:2016:325, t. 156.). U svojem mišljenju u predmetu Philip Morris Brands i dr. (C-547/14, EU:C:2015:853, t. 179.), nezavisna odvjetnica J. Kokott istaknula je da zaštita ljudskog zdravlja u sustavu vrijednosti prava Unije ima „neusporedivo više" mjesto od gospodarskih interesa gospodarskih subjekata. Vidjeti i mišljenje nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda u predmetu British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, t. 226. i 229.).

82 Vidjeti po analogiji presude od 8. lipnja 2010., Vodafone i dr. (C-58/08, EU:C:2010:321, t. 69.) i od 23. listopada 2012., Nelson i dr. (C-581/10 i C-629/10, EU:C:2012:657, t. 81.).

83 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-210/03, EU:C:2004:802)

84 Presuda od 14. prosinca 2004. (C-434/02, EU:C:2004:800)

85 Vidjeti što se tiče ispitivanja proporcionalnosti nacionalnih mjera kojima se ograničavaju slobode kretanja zajamčene UFEU-om i presudu od 23. prosinca 2015., Scotch Whisky Association i dr. (C-333/14, EU:C:2015:845, t. 56. i 59.).