Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØE
přednesené dne 12. dubna 2018 [1]

Věc C-151/17

Swedish Match AB
proti
Secretary of State for Health,
za účasti
New Nicotine Alliance

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná High Court of Justice [England & Wales], Queen's Bench Division [Administrative Court] [Vyšší soud (Anglie a Wales), Queen's Bench Division (správní senát)], Spojené království)

„Řízení o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Výroba, obchodní úprava a prodej tabákových výrobků – Směrnice 2014/40/EU – Článek 1 písm. c) – Článek 17 – Zákaz uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití – Žádost o posouzení platnosti – Zásada proporcionality – Zásada obezřetnosti"

I. Úvod

1. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Vyšší soud (Anglie a Wales), Queen's Bench Division (správní senát), Spojené království] klade Soudnímu dvoru ve své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce otázku týkající se platnosti čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40/EU [2]. Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Swedish Match AB a Secretary of State for Health (státní tajemník pro zdravotnictví, Spojené království), za účasti New Nicotine Alliance (dále jen „NNA"), ohledně platnosti vnitrostátní právní úpravy, která tato ustanovení provádí.

2. Na základě čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40 jsou členské státy povinny zakázat uvádění na trh tabákových výrobků pro orální užití. Tato ustanovení tak zachovávají povinnost, která zavazuje členské státy od roku 1992 [3] a byla již potvrzena v článku 8 směrnice 2001/37/ES [4], která předcházela směrnici 2014/40. Švédské království je nicméně od této povinnosti osvobozeno na základě ustanovení Aktu o jeho přistoupení k Evropské unii [5] z důvodu tradičního užívání tabákového výrobku pro orální užití v této zemi, zvaného „snus".

1 – Původní jazyk: francouzština.

2 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. 2014, L 127, s. 1).

3 – Článek 1 body 1, 2 a 5 směrnice Rady 92/41/EHS ze dne 15. května 1992, kterou se mění směrnice Rady 89/622/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se označování tabákových výrobků (Úř. věst. 1992, L 158, s. 30).

4 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. června 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků (Úř. věst. 2001, L 194, s. 26; Zvl. vyd. 15/06, s. 147).

5 – Akt o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a úpravách smluv, na kterých je založena Evropská unie (Úř. věst. 1994, C 241, s. 21, a Úř. věst. 1995, L 1, s. 1, dále jen „akt o přistoupení").

3. V rozsudcích Swedish Match [6] a Arnold André [7] Soudní dvůr již zkoumal platnost článku 8 směrnice 2001/37 a dospěl k závěru, že neexistuje nic, co by umožnilo zpochybnit jeho platnost. V rámci projednávané věci má Soudní dvůr především určit, zda musí být v současné době s ohledem na vývoj vědeckých poznatků a právního rámce použitelného na tabákové a související výrobky, ke kterému došlo od té doby, zpochybněna platnost ustanovení směrnice 2014/40, která mají podobný dosah.

4. Otázka položená předkládajícím soudem uvádí několik důvodů případné neplatnosti čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40. V souladu s žádostí Soudního dvora se ovšem toto stanovisko omezí na analýzu této otázky v rozsahu, v němž směřuje k tomu, zda jsou tato ustanovení v rozporu se zásadou proporcionality. Některé úvahy rozvinuté v tomto kontextu však budou relevantní i pro posouzení této otázky v rozsahu, v němž se týká slučitelnosti uvedených ustanovení se zásadou zákazu diskriminace.

5. Předesílám, že z této analýzy nevyjde najevo žádná okolnost, která by mohla vyvolat neplatnost dotčených ustanovení.

II. Právní rámec

6. Dne 19. prosince 2012 přijala Evropská komise návrh směrnice, jehož cílem byla revize směrnice 2001/37 (dále jen „návrh Komise“) [8] a ke kterému bylo připojeno posouzení dopadů, které shrnovalo výsledky podrobné studie vypracované útvary Komise poté, co provedly veřejnou konzultaci zúčastněných stran (dále jen „posouzení dopadů“) [9]. Komise v něm zkoumala různé možnosti, které měl normotvůrce k dispozici, zejména v souvislosti s právní úpravou tabáku pro orální užití, a vyhodnotila jejich potenciální zdravotní a socioekonomické dopady. Za tímto účelem přihlédla k vědeckým studiím dostupným v té době a zejména ke stanovisku, které Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (VVVNZZR) poskytnutého v roce 2008 na žádost Komise (dále jen „stanovisko VVVNZZR“) [10].

7. Návrh Komise a posouzení dopadů posloužily jako základ pro přijetí směrnice 2014/40, jejíž bod 32 odůvodnění zní takto:

„Směrnice Rady 89/622/EHS[[11]] zakázala v členských státech prodej určitých druhů tabáku pro orální užití. Směrnice 2001/37/ES tento zákaz potvrdila. Článek 151 [Aktu o přistoupení] povoluje Švédsku odchylku od tohoto zákazu. Zákaz prodeje tabáku pro orální užití by měl být zachován, aby se tak zabránilo uvedení návykového výrobku s nepříznivými zdravotními účinky do Unie (s výjimkou Švédska). Pokud jde o ostatní bezdýmné tabákové výrobky, které nejsou určeny pro široký trh, jsou přísná ustanovení ohledně označování a určitá ustanovení týkající se jejich složek považována za dostačující k tomu, aby se zabránilo jejich dalšímu rozšiřování na trhu mimo jejich tradiční užití.“

6 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

7 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

8 – Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 19. prosince 2012 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabáku a tabákových výrobků [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 December 2012 [SWD(2012) 452 final].

10 – Stanovisko přijaté dne 6. února 2008, nadepsané „Health effects of smokeless tobacco products“. Viz bod 2 odůvodnění směrnice 2014/40.

11 – Směrnice ze dne 13. listopadu 1989 o sbližování právních a správních předpisů členských států, týkajících se označování tabákových výrobků a zákazu prodeje určitých typů tabáku pro orální užití (Úř. věst. 1989, L 359, s. 1).

8. Článek 1 písm. c) této směrnice stanoví:

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

[…]

c) zákazu uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití;

[…]“

9. Podle čl. 2 bodu 8 uvedené směrnice se „tabákem pro orální užití“ rozumí „všechny tabákové výrobky určené k užívání ústy kromě těch, které jsou určeny k inhalaci nebo žvýkání, vyrobené zcela nebo částečně z tabáku, v prášku nebo ve formě jemnozrnných granulí nebo v jakékoli kombinaci těchto forem, zejména nabízený v sáčkových porcích nebo v porézních sáčcích“.

10. Článek 17 této směrnice stanoví, že „[a]niž je dotčen článek 151 [Aktu o přistoupení], zakáží členské státy uvedení tabákových výrobků pro orální užití na trh“.

11. Podle čl. 151 odst. 1 Aktu o přistoupení platí, že „[a]kty uvedené v příloze XV tohoto aktu se vztahují na nové členské státy za podmínek stanovených v této příloze“. Uvedená příloha zejména stanoví, že zákaz uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití se nevztahuje na Švédské království, s výjimkou zákazu uvádět tento výrobek na trh ve formě připomínající potravinový výrobek.

12. Ve Spojeném království byly čl. 1 písm. c) a článek 17 směrnice 2014/40 provedeny prostřednictvím článku 17 Tobacco and Related Products Regulations 2016 (nařízení z roku 2016 o tabákových a souvisejících výrobcích, dále jen „nařízení o tabákových výrobcích“), který stanoví, že „nikdo nesmí vyrábět ani nabízet tabákové výrobky pro orální užití“.

III. Spor v původním řízení, předběžná otázka a řízení před Soudním dvorem

13. Společnost Swedish Match je společnost s ručením omezeným založená ve Švédsku, která prodává převážně bezdýmné tabákové výrobky a zejména tabák „snus“. Tabák „snus“ se užívá orálně a je složen z pasterizovaného mletého tabáku a přísad schválených pro použití v potravinách. Výroba tabáku „snus“ podléhá ve Švédsku právním předpisům, které se vztahují na potraviny. Švédská agentura pro potraviny definovala přísná pravidla týkající se maximálních limitů obsahu nežádoucích látek v tomto výroku.

14. Tato společnost podala k předkládajícímu soudu žalobu proti článku 17 nařízení o tabákových výrobcích. Státní tajemník pro zdravotnictví má v rámci tohoto řízení postavení žalovaného. NNA – spolku, jehož předmět činnosti spočívá v podporování veřejného zdraví prostřednictvím snižování škod způsobených tabákem – bylo povoleno účastnit se uvedeného řízení jako vedlejší účastník.

15. V žalobě společnost Swedish Match tvrdí, že absolutní zákaz uvádět tabákové výrobky pro orální užití na trh ve Spojeném království, stanovený v článku 17 nařízení o tabákových výrobcích, není v souladu s unijním právem. Podle této společnosti jsou totiž samotná ustanovení, která má tento článek provádět, a sice čl. 1 písm. c) a článek 17 směrnice 2014/40, v rozporu s normami vyšší právní síly unijního práva.

16. Společnost Swedish Match tvrdí, že argumentace Soudního dvora v rozsudku Swedish Match [12], ve kterém Soudní dvůr dospěl k závěru, že neexistuje žádná skutečnost, která by umožnila zpochybnit platnost zákazu uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh, stanoveného v článku 8 směrnice 2001/37, již není vzhledem k vývoji, kterým od té doby prošla použitelná právní úprava, dostupné vědecké údaje i vlastnosti trhu s tabákovými výrobky, aktuální.

17. Tato společnost konkrétně namítá neslučitelnost čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40 se zásadou zákazu diskriminace, zásadou proporcionality a zásadou subsidiarity, s povinností uvést odůvodnění stanovenou v článku 296 SFEU, jakož i s volným pohybem zboží zaručeným články 34 a 35 SFEU.

18. NNA v rámci svého vedlejšího účastenství tvrdí, že zákaz uvádět tabákové výrobky pro orální užití na trh je nejen nepřiměřený, ale rovněž v rozporu s právy na respektování lidské důstojnosti a soukromého a rodinného života, která jsou zakotvena v článcích 1 a 7 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“), jakož i s právem na přístup ke zdravotní péči stanoveným v článku 35 Listiny.

19. Za těchto podmínek se předkládající soud rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Jsou čl. 1 písm. c) a článek 17 směrnice [2014/40] neplatné z důvodu:

i. porušení obecné zásady zákazu diskriminace zakotvené unijním právem;

ii. porušení obecné zásady proporcionality zakotvené unijním právem;

iii. porušení čl. 5 odst. 3 SEU a zásady subsidiarity zakotvené unijním právem;

iv. porušení čl. 296 druhého pododstavce [SFEU];

v. porušení článků 34 a 35 SFEU, a

vi. porušení článků 1, 7 a 35 Listiny […]?“

20. Písemná vyjádření předložily Soudnímu dvoru společnost Swedish Match, NNA, maďarská a finská vláda, Evropský parlament, Rada Evropské unie a Komise.

21. Společnost Swedish Match, NNA, vláda Spojeného království a norská vláda, Parlament, Rada, jakož i Komise se dostavily na jednání k přednesu řečí, které se konalo dne 25. ledna 2018.

IV. Analýza

A. Úvodní úvahy

22. Zákaz uvádět tabákové výrobky pro orální užití na trh, stanovený v čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40, sleduje stejně jako ostatní ustanovení této směrnice dvojí cíl, který spočívá v usnadnění hladkého fungování vnitřního trhu, přičemž jejím základem je zároveň zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví, zejména v případě mladých lidí [13].

12 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

13 – Viz body 8 a 21 odůvodnění směrnice 2014/40, jakož i rozsudky ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 171), a Polsko v. Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 80).

23. Tento zákaz byl zachován v této směrnici s cílem zabránit znovuzavedení roztříštěnosti vnitřního trhu, které existovalo před tím, než bylo v roce 1992 takové opatření uloženo na úrovni Unie [14]. Několik členských států v té době již zakázalo uvádět tabákové výrobky pro orální užití na trh nebo tento zákaz právě zaváděly a harmonizace vnitrostátních právních předpisů byla považována za nezbytnou k zabránění vzniku překážek obchodu, které by pravděpodobně vyplynuly z jejich nestejnorodého vývoje [15].

24. Normotvůrce měl za to, stejně jako již v roce 1992 a v roce 2001, že tato harmonizace musí být rovněž pro účely dosažení výše uvedeného cíle ochrany zdraví provedena prostřednictvím zákazu tohoto výrobku. Jak se upřesňuje v bodě 32 odůvodnění směrnice 2014/40, cílem tohoto zákazu je zabránit přístupu k návykovým a škodlivým tabákovým výrobkům, které jsou určeny pro široký trh.

25. Tento bod odůvodnění ve spojení s návrhem Komise a s posouzením dopadů uvádí, že normotvůrce zdůraznil *inherentní škodlivost* tabáku pro orální užití a nutnost zamezit tomu, aby se v Unii rozšířila nová forma návykovosti na nikotin, zvláště mezi mladými lidmi (*iniciační účinek*). Zachování zákazu uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití bylo posouzeno o to více nezbytné, že tato návykovost může zvýšit riziko následného užívání tabáku ke kouření (*účinek prvního kroku*). Mimoto by zrušení tohoto zákazu mohlo narušit snahy kuřáků o odvykání od kouření tím, že by jim bylo umožněno užívat tabák nepozorovaně v nekuřáckém prostředí. Ti, jejichž snahy o odvykání od kouření nejsou úspěšné, by tak riskovali, že budou *užívat dva druhy* tabákových výrobků, a to tabákových výrobků ke kouření a tabákových výrobků pro orální užití. Naproti tomu není prokázáno, že tabákové výrobky pro orální užití představují jako alternativa k tabáku ke kouření účinnou pomoc při odvykání od kouření (*účinek nahrazujícího výrobku*). Normotvůrce tak dospěl k závěru, že zachování uvedeného zákazu je obecně prospěšné pro veřejné zdraví [16].

26. Jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí, společnost Swedish Match a NNA zpochybňují soulad daného zákazu se zásadou proporcionality a zdůrazňují menší *relativní škodlivost* tabáku pro orální užití oproti ostatním tabákovým výrobkům. Podle nich by zrušení tohoto zákazu umožnilo nahradit tabákové výrobky ke kouření jinými méně škodlivými tabákovými výrobky (*účinek nahrazujícího výrobku*). Tím by byl současně ušetřen i velký počet pasivních kuřáků. Kromě toho není nijak prokáno, že užívání tabákových výrobků pro orální užití má *účinek prvního kroku k* užívání tabáku ke kouření. Dovozují z toho, že ačkoliv není tabák pro orální užití zcela bez škodlivých účinků, uvedený zákaz je obecně škodlivý pro veřejné zdraví. Společnost Swedish Match a NNA navíc namítají nekonzistentnost mezi zákazem uvádět tabákové výrobky pro orální užití na trh a zacházením vyhrazeným pro jiné výrobky, na které se vztahuje směrnice 2014/40.

27. Tyto protichůdné přístupy odrážejí dva odlišné směry boje proti tabáku. Zatímco zákaz uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití se podílí na strategii *snižování nabídky a užívání* tabákových výrobků, zrušení tohoto zákazu prosazované společností Swedish Match a NNA je součástí strategie *snižování škodlivých účinků* tabáku.

14 – Viz návrh Komise, s. 9, a posouzení dopadů, s. 62.

15 – Viz v tomto ohledu rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 37 až 42), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 38 až 43).

16 – Návrh Komise, s. 9, a posouzení dopadů, s. 64 až 69.

28. V projednávané věci nemá však Soudní dvůr zkoumat, zda opatření zvolené normotvůrcem bylo „jediné nebo nejlepší možné“, ale pouze, zda bylo „zjevně nepřiměřené“ [17]. Unijní normotvůrce totiž disponuje širokou posuzovací pravomocí v oblastech, v níž jsou po něm požadována politická, hospodářská a sociální rozhodnutí a v níž musí provést komplexní posouzení. Soudní dvůr již rozhodl, že tyto oblasti zahrnují oblast právní úpravy tabákových výrobků [18], včetně tabákových výrobků pro orální užití [19].

29. Soudní kontrola dodržování zásady proporcionality je tím v souvislosti se třemi aspekty této zásady rozmělněna. V tomto ohledu připomínám, že podle ustálené judikatury tato zásada vyžaduje zaprvé, aby akty unijních orgánů byly způsobilé k dosažení sledovaných legitimních cílů („test způsobilosti“). Zadruhé tyto akty nesmí překračovat meze toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů, přičemž se rozumí, že pokud se nabízí volba mezi několika přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření („test nezbytnosti“). Zatřetí způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům („test proporcionality *stricto sensu*“) [20].

B. Test způsobilosti

30. Z hlediska testu způsobilosti lze akt přijatý v oblasti, ve které má unijní normotvůrce širokou normotvornou pravomoc, zneplatnit pouze potud, pokud je zjevně nezpůsobilý k dosažení sledovaných cílů. Vzhledem k tomu zůstává normotvůrce povinen i s touto pravomocí založit svůj výběr na objektivních a vhodných kritériích ve vztahu ke sledovaným cílům a přitom zohlednit veškeré skutkové okolnosti a technické a vědecké údaje, které jsou dostupné v okamžiku přijetí dotčeného aktu [21].

31. V rozsudcích Swedish Match [22] a Arnold André [23] Soudní dvůr již rozhodl, že zákaz uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh stanovený v článku 8 směrnice 2001/37 nebyl zjevně nepřiměřený ve vztahu ke sledování jeho dvojího cíle.

32. V tomto ohledu Soudní dvůr zdůraznil *inherentní nebezpečnost* tabákových výrobků pro orální užití. Zaprvé tyto tabákové výrobky obsahují nikotin, tedy látku, která způsobuje návykovost a jejíž toxicita není zpochybňována. Zadruhé Soudní dvůr uvedl, že užívání tabákových výrobků pro orální užití má škodlivé účinky, jako je zvýšené riziko rakoviny ústní dutiny, a současně uznal, že v tomto ohledu přetrvávají vědecké kontroverze. Mimoto nebylo při přijetí směrnice 2001/37 prokázáno, že by tyto škodlivé účinky byly v tomto ohledu menší než škodlivé účinky spojené s užíváním jiných tabákových výrobků [24].

17 – Viz zejména rozsudky ze dne 12. července 2001, Jippes a další (C-189/01, EU:C:2001:420, bod 83); ze dne 8. června 2010, Vodafone a další (C-58/08, EU:C:2010:321, bod 52), a ze dne 7. února 2018, American Express (C-304/16, EU:C:2018:66, bod 86).

18 – Rozsudky ze dne 10. prosince 2002, British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, bod 123); ze dne 4. května 2016, Polsko v. Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 79), a ze dne 4. května 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 49).

19 – Rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 48), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 46). Tato posuzovací pravomoc není zpochybněna argumentem předloženým NNA na jednání, podle kterého zákaz uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh omezuje právo na ochranu zdraví zakotvené v článku 35 Listiny. Toto základní právo zahrnuje podle ní právo opatřit si jako alternativu k tabáku ke kouření méně škodlivé výrobky obsahující nikotin. V tomto ohledu zdůrazňuji, že cílem tohoto zákazu je – spíše než omezit – upřesnit právo na ochranu zdraví, což předpokládá komplexní posouzení v zájmu nejen pouze kuřáků, ale všech obyvatel [v tomto smyslu viz zejména rozsudek ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 176)].

20 – Viz zejména rozsudek ze dne 4. května 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 48 a citovaná judikatura).

21 – Rozsudek ze dne 16. prosince 2008, Arcelor Atlantique et Lorraine a další (C-127/07, EU:C:2008:728, bod 58 a citovaná judikatura). V tomto smyslu viz rovněž rozsudky ze dne 7. září 2006, Španělsko v. Rada (C-310/04, EU:C:2006:521, bod 122), a ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, bod 34).

22 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

23 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

24 – Rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 51 až 53), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 49 až 51).

33. Soudní dvůr se rovněž zabýval účinky, které by mohlo mít zrušení dotčeného zákazu na *spotřební návyky*. Připomněl, že tento zákaz byl stanoven pro vypořádání se se skutečným rizikem, že by tabákové výrobky pro orální užití byly užívány mladými lidmi. Kromě toho případná existence účinku nahrazujícího výrobku nebyla prokázána, jelikož je stále předmětem diskuse v rámci vědecké obce [25].

34. Podle mého názoru ani vývoj vědeckých poznatků, ani změny právního rámce použitelného na tabákové a související výrobky, ke kterým došlo po vyhlášení těchto rozsudků, nevyžadují odlišný závěr o způsobilosti čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40 dosáhnout jejich dvojího cíle.

1. K argumentu vycházejícímu z vývoje vědeckých poznatků

a) Úvodní upřesnění týkající se použití zásady obezřetnosti

35. Směrnice 2014/40 byla, stejně jako směrnice 2001/37, přijata v kontextu vyznačujícím se silnou nejistotou a mnoha kontroverzemi ohledně povahy a rozsahu jak škodlivých účinků tabáku pro orální užití, tak i účinků, které by jeho uvedení na trh v celé Unii mělo na spotřební návyky.

36. Komise uznala v posouzení dopadů, že navzdory tomu, že existence určitých škodlivých účinků souvisejících s užíváním tabáku pro orální užití byla považována za prokázanou, existence a dosah jiných nepříznivých účinků zůstávají nejisté. Stejně tak s přihlédnutím k tomu, že jde o účinky budoucí, nelze s jistotou předjímat nejpravděpodobnější účinky, které by zrušení zákazu uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh mělo na jednání spotřebitelů v jiných členských státech než ve Švédsku [26].

37. Kromě toho posouzení provedená v rámci posouzení dopadů na základě různých vědeckých prací, a zejména stanoviska výboru VVVNZZR ohledně těchto potenciálních účinků, nejsou přijímána jednomyslně. Společnost Swedish Match a NNA vyvodily z některých částí uvedené zprávy, jakož i z některých článků, které jsou v ní citovány, odlišné závěry. Dovolávají se zejména vědeckého posudku, uvedeného v příloze písemného vyjádření společnosti Swedish Match, zpracovaného na základě pověření této společnosti pro účely kritického zhodnocení vědeckých podkladů směrnice 2014/40. Uvádějí rovněž některé studie z doby po analýze dopadů, či dokonce po přijetí této směrnice, které odporují hodnocením provedeným ve shora citovaném posouzení.

38. Za těchto podmínek je třeba způsobilost čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40 chránit veřejné zdraví zkoumat s ohledem na zásadu obezřetnosti zakotvenou v čl. 191 odst. 2 SFEU a upřesněnou v judikatuře. Podle této zásady „v případě, že přetrvává nejistota o riziku nebo jeho dosahu pro lidské zdraví, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik“ [27]. Jak vyplyne z dalších části tohoto stanoviska, nejistota odůvodňující uplatnění uvedené zásady se může dotýkat jak škodlivých účinků výrobku, tak i účinků, které by jeho uvedení na trh mělo na spotřební návyky [28].

25 – Rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 49 a 51) a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 47 a 49).

26 – Posouzení dopadů, s. 64 až 68.

27 – Viz zejména rozsudky ze dne 5. května 1998, Spojené království v. Komise (C-180/96, EU:C:1998:192, bod 99); ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 111), a ze dne 9. června 2016, Pesce a další (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 47).

28 – Viz bod 56 tohoto stanoviska.

39. Platnost ochranných opatření je podmíněna předchozím provedením co možná nejúplnějšího hodnocení rizik. Přijetí takových opatření nemůže být odůvodněno ryze hypotetickými úvahami týkajícími se existence rizika vycházejícího pouze z dosud vědecky neověřených předpokladů [29]. Přijetí je možné pouze tehdy, „pokud vyjde najevo, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo dosah tvrzeného rizika z důvodu nedostatečných, neprůkazných nebo nepřesných výsledků provedených studií, ale že pravděpodobnost skutečné újmy pro veřejné zdraví ze předpokladu realizace rizika trvá“ [30].

40. Dodržení povinnosti založit jakékoliv ochranné opatření na takovém hodnocení rizik musí být zkoumáno s přihlédnutím k široké posuzovací pravomoci, kterou disponuje unijní normotvůrce v oblastech, v nichž musí provést komplexní posouzení [31]. Tato pravomoc se totiž uplatní nejen na povahu a dosah opatření, která je třeba přijmout, ale také na posouzení vědeckých skutkových okolností prováděného za účelem jejich určení [32]. Je tomu tak proto, že „[unijní] soud […] nemůže svým posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení normotvůrce, kterému tuto úlohu svěřila Smlouva“ [33].

41. Pokud po hodnocení rizik přetrvává vědecká nejistota, přísluší unijnímu normotvůrci, aby určil míru rizika považovanou za nepřijatelnou pro obyvatelstvo a vypracoval vhodná ochranná opatření. Tento úkol týkající se zacházení s riziky po jejich zhodnocení rovněž předpokládá velký prostor pro uvážení pro přijímání politických rozhodnutí týkajících se úrovně dosažené ochrany a prostředků použitých za tímto účelem [34].

42. Právě na základě těchto úvah je třeba zkoumat, zda normotvůrce přijal čl. 1 písm. c) a článek 17 směrnice 2014/40, aniž překročil meze své posuzovací pravomoci pro hodnocení rizik spojených s užíváním tabáku pro orální užití a následný výběr povahy a dosahu dotčeného opatření.

b) Ke zjištění, že tabákové výrobky pro orální užití jsou návykové a škodlivé

43. Podle bodu 32 odůvodnění směrnice 2014/40 jsou tabákové výrobky pro orální užití „návykové výrobky s nepříznivými zdravotními účinky“. Toto zjištění vychází ze závěru obsaženého v posouzení dopadů, podle kterého má užívání tabákových výrobků pro orální užití *prokázaná* rizika návykovosti na nikotin, jakož i některých nepříznivých účinků, jako jsou obtíže v těhotenství, a navíc přináší *nejistá* rizika dalších škodlivých účinků [35]. V tomto ohledu toto posouzení poukazuje na vědeckou nejistotu týkající se zvýšeného rizika rakoviny slinivky břišní, ústní dutiny a jícnu, jakož i úmrtí v návaznosti na infarkt myokardu (srdeční příhodu) [36].

29 – Viz zejména rozsudky ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 106); ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 78), a ze dne 13. září 2017, Fidenato a další (C-111/16, EU:C:2017:676, bod 51).

30 – Viz zejména rozsudky ze dne 10. dubna 2014, Acino v. Komise (C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 58); ze dne 17. prosince 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, bod 82), a ze dne 4. května 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 55).

31 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 5. května 1998, Spojené království v. Komise (C-180/96, EU:C:1998:192, bod 60), a ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 55).

32 – Viz zejména rozsudek ze dne 7. září 2006, Španělsko v. Rada (C-310/04, EU:C:2006:521, bod 121 a citovaná judikatura).

33 – Viz zejména rozsudek ze dne 8. července 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, body 28 a 33, jakož i citovaná judikatura).

34 – Rozsudky ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, body 60 a 82); ze dne 11. července 2013, Francie v. Komise (C-601/11 P, EU:C:2013:465, bod 143), a ze dne 9. června 2016, Pesce a další (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 49). Viz rovněž v tomto ohledu stanovisko generálního advokáta M. Poiaresa Madura ve věci Komise v. Nizozemsko (C-41/02, EU:C:2004:520, bod 32).

35 – Viz bod 36 tohoto stanoviska. V tomto kontextu Komise zkoumala specificky škodlivé účinky švédského tabáku „snus“. Dospěla k závěru, že i když v současné době obsahuje obzvláště nízkou úroveň hlavních rakovinotvorných látek přítomných v tabákových výrobcích pro orální užití, není tento výrobek prost škodlivých účinků. Dodala, že „snus“ s tímto složením se nevyskytuje na trhu dostatečně dlouhou dobu pro přijetí přesvědčivého závěru o snížení rizika rakoviny s přihlédnutím k dostupným důkazům (posouzení dopadů, s. 64).

36 – Posouzení dopadů, s. 64 a 65.

44. Společnost Swedish Match a NNA zaprvé tvrdí, že rizika škodlivých účinků spojených s užíváním tabáku pro orální užití jsou nižší než ta, která jsou spojena s užíváním tabákových výrobků určených ke kouření.

45. V tomto ohledu poznamenávám, že v posouzení dopadů se uznává skutečně menší škodlivost tabákových výrobků pro orální užití v porovnání s tabákem ke kouření [37]. Tato úvaha však nezpochybňuje závěr, který je základem pro volbu zachovat v právní úpravě dotčený zákaz a podle kterého tabákové výrobky pro orální užití kategoricky škodí zdraví.

46. Zadruhé společnost Swedish Match a NNA zpochybňují zjištění, uvedené v posouzení dopadů, podle kterého může užívání tabáku pro orální užití zvýšit zejména rizika rozvoje určitých druhů rakoviny. Podle nich několik studií – včetně systematických šetření a metaanalýz jednotlivých studií – které umožňují uchopit tato rizika věrohodnějším způsobem než práce převzaté v posouzení dopadů [38], toto zjištění vyvracejí.

47. Mám za to, že tato argumentace neumožňuje prokázat, že normotvůrce překročil svůj prostor pro uvážení, když konstatoval, že přetrvává vědecká nejistota ohledně existence a dosahu uvedených rizik a že mu tato nejistota nebrání v tom, aby jednal za účelem jejich prevence [39]. Dotčená rizika byla totiž zhodnocena na základě celkového posouzení dostupných vědeckých údajů. S ohledem na tento vývoj učinil normotvůrce při výkonu své posuzovací pravomoci závěr, že tato rizika, byť spojená s vědeckou nejistotou, byla dostatečně zdokumentována.

48. Jak konstatovala Komise v posouzení dopadů, skutečnost, že některé údaje, na jejichž základě dospěla k závěru o škodlivosti tabákových výrobků pro orální užit, jsou zpochybněny studiemi v opačném smyslu, nepostačuje ke zpochybnění tohoto celkového závěru [40]. Prostor pro uvážení, kterým disponuje normotvůrce pro hodnocení rizik, se podle mého názoru vztahuje na hodnocení věrohodnosti a relevance dostupných studií, výklad jejich výsledků a určení váhy, kterou je třeba každé z relevantních studií přiřknout.

49. Navíc, pokud se společnost Swedish Match a NNA dovolávají některých studií z doby po přijetí směrnice 2014/40, které vylučují jakékoli spojení mezi užíváním tabáku pro orální užití a zvýšením rizik onemocnění rakovinou ústní dutiny a slinivky břišní, nepovažuji za nezbytné upřesňovat, zda a případně v jakém rozsahu tyto studie musí být vzaty v úvahu při přezkumu platnosti dotčených ustanovení [41]. Stačí konstatovat, že v každém případě není prokázáno, že by závěry, které vyvozují z uvedených studií, byly předmětem konsensu v rámci vědecké obce a byla tak rozptýlena nejistota, ke které přihlédl normotvůrce. Kromě toho se normotvůrce rozhodl zachovat zákaz tabáku pro orální užití nejen z důvodu těchto rizik, nýbrž z důvodu všech rizik spojených s účinky tabáku pro orální užití na zdraví a na spotřební návyky.

50. S ohledem na tyto úvahy normotvůrce nepřekročil meze své posuzovací pravomoci, když konstatoval, že tabák pro orální užití je návykový a škodí zdraví, neboť zvyšuje rizika některých škodlivých účinků a může mimoto zvýšit rizika dalších škodlivých účinků.

37 – Posouzení dopadů, s. 23, 50 a 63. V důsledku toho je konstatování provedené v rozsudcích ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 53), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 51), podle kterého nebylo prokázáno, že tabákové výrobky pro orální užití jsou méně škodlivé než cigarety, již neaktuální.

38 – Společnost Swedish Match a NNA zdůraznily, že metaanalýzy kombinují individuální výsledky několika vědeckých studií prostřednictvím statistických metod, což umožňuje zhodnotit konzistentnost těchto výsledků a snížit vliv náhodných variací.

39 – Viz body 38 až 40 tohoto stanoviska.

40 – Posouzení dopadů, s. 66.

41 – V tomto ohledu připomínám, že podle ustálené judikatury musí být platnost unijního aktu posuzována podle faktických a právních skutečností existujících ke dni, kdy byl akt přijat [viz zejména rozsudek ze dne 17. října 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, bod 50 a citovaná judikatura)]. Soudní dvůr však dodal v rozsudcích ze dne 12. ledna 2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, EU:C:2006:30, bod 40), a ze dne 9. června 2016, Pesce a další (C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 51), že pokud nové skutečnosti pozměňují vnímání rizika nebo ukazují, že se tomuto riziku lze vyhnout méně omezujícími opatřeními, než jsou opatření, která již existují, přísluší unijním orgánům, a zejména Komisi, dbát na přizpůsobení právní úpravy novým údajům.

c) K posouzení účinků, které by zrušení dotčeného zákazu mohlo mít na spotřební návyky

51. V posouzení dopadů Komise zdůraznila, že ačkoli zdraví jednotlivce, který by tabák ke kouření zcela nahradil tabákem pro orální užití, by se zlepšilo, celkový dopad, který by zrušení zákazu uvádět tabákové výrobky pro orální užití na trh mělo na veřejné zdraví, by závisel na tom, jak by zareagovali spotřebitelé na toto zrušení na úrovni Unie. Pouze sledování těchto reakcí na trhu by mohlo ukázat, zda by převážil případný účinek nahrazujícího výrobku nad možným iniciačním účinkem, účinkem prvního kroku a užívání dvou druhů tabákových výrobků, nebo naopak, přičemž ke všem těmto účinkům by mohlo dojít současně [42].

52. Komise se nicméně postupně podrobně zabývala argumenty týkajícími se pravděpodobnosti každého z těchto účinků na základě celkového posouzení vědeckých údajů shromážděných v zemích, kde může být tabák pro orální užití uváděn na trh [43]. Dospěla v podstatě k závěru, že tyto údaje neumožňují vyvodit věrohodné závěry ohledně účinnosti tabákových výrobků pro orální užití při odvykání od kouření. Kromě toho uvedené údaje potvrzují existenci nezanedbatelných rizik iniciačního účinku a užívání dvou druhů tabákových výrobků a neumožňují ani potvrdit, ani vyloučit riziko účinku prvního kroku [44]. Na základě tohoto hodnocení učinila Komise a následně normotvůrce závěr, že zrušení dotčeného zákazu by mohlo mít negativní účinky na spotřební návyky, které by nebyly vyváženy případným účinkem nahrazujícího výrobku.

53. Společnost Swedish Match a NNA zpochybňují uvedené hodnocení v části, ve které se týká pravděpodobnosti účinku nahrazujícího výrobku a účinku prvního kroku, jakož i celkového dopadu takového zrušení na veřejné zdraví [45]. Primárně kladou důraz na údaje a argumenty, které podporují účinnost tabákových výrobků pro orální užití jako pomoc při odvykání od kouření a neexistenci účinku prvního kroku. Nepopírají však, že jiné údaje a argumenty, předložené Komisí zejména na základě stanoviska VVVNZZR, podporují opačné závěry.

54. Soudnímu dvoru nepřísluší, aby rozhodoval o opodstatněnosti těchto odlišných tvrzení a nahrazoval tak posouzení relevantních skutkových údajů ze strany normotvůrce svým vlastním posouzením. Stačí konstatovat, že argumentace společnosti Swedish Match a NNA svědčí nanejvýš o přetrvávání vědecké nejistoty ohledně povahy a rozsahu účinků, které by zrušení zákazu uvádět tabákové výrobky pro orální užití na trh v celé Unii mělo na jednání spotřebitelů.

55. Vzhledem k tomu, že rizika, jež mohou vyplývat z takového zrušení z důvodu jeho účinků na spotřební návyky, byla řádně identifikována a posouzena před přijetím směrnice 2014/40, tato nejistota nebrání normotvůrci přijmout ochranná opatření, i když existence a závažnost těchto rizik nebyly plně prokázány [46].

42 – Posouzení dopadů, s. 64. Viz rovněž stanovisko generálního advokáta L. A. Geelhoeda ve věci Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, body 53 a 54).

43 – Posouzení dopadů, s. 66 až 69.

44 – V tomto ohledu Komise uvedla, že některé důkazy ze Spojených států ukazují, že užívání tabákových výrobků pro orální užití může vést k následnému užívání tabáku ke kouření, zatímco některé švédské údaje tento předpoklad nedokládají. Komise rovněž poukazuje na studii, která spojila užívání tabákových výrobků pro orální užití začátkem dospívání se zvýšenou pravděpodobností příležitostného kouření na jeho konci (posouzení dopadů, s. 68).

45 – Společnost Swedish Match a NNA naopak nezpochybňují rizika iniciačního účinku a užívání dvou druhů tabákových výrobků jako taková. Společnost Swedish Match však tvrdí, že dostupné studie neidentifikovaly konkrétní nebo hmatatelnější škodlivé účinky u uživatelů tabákových výrobků pro orální užití a současně tabáku ke kouření.

46 – Viz body 38 až 40 tohoto stanoviska.

56. V tomto ohledu vyvozuji ponaučení z rozsudku Pillbox 38[47], ve kterém Soudní dvůr konstatoval, že neexistují jednoznačné vědecké údaje týkající se zejména účinnosti elektronických cigaret coby způsobu pro odvykání od kouření, jakož i existence vzniku závislosti na kouření spojenému s užíváním tohoto výrobku[48]. Za těchto podmínek dospěl Soudní dvůr k názoru, že unijní normotvůrce musí jednat v souladu s požadavky vyplývajícími se zásady obezřetnosti. Ustanovení směrnice 2014/40 týkající se podmínek pro uvádění elektronických cigaret na trh[49] tak není v rozporu se zásadou proporcionality[50].

57. V důsledku toho unijní normotvůrce nepřekročil meze své posuzovací pravomoci, když na základě posouzení dopadů dospěl k závěru, že zrušení zákazu uvádět tabák pro orální užití na trh by z důvodu jeho účinků na spotřební návyky mohlo vést k celkovému zvýšení škod způsobených tabákovými výrobky v rámci Unie.

d) K výběru povahy a dosahu dotčeného opatření

58. Vzhledem k hodnocení rizik pro veřejné zdraví, která by mohla vyplynout ze zrušení daného zákazu, se normotvůrce rozhodl tento zákaz ve směrnici 2014/40 zachovat. Podle mého názoru taková volba není zjevně nezpůsobilá ke sledování dvojího cíle této směrnice.

59. Jak jsem již zdůraznil výše, když neexistuje jistota ohledně povahy a rozsahu rizik některých výrobků pro zdraví, patří určení míry rizika považované za nepřijatelnou pro obyvatelstvo do volby politické, ekonomické a sociální povahy, která spadá do diskreční pravomoci normotvůrce a je vedena zásadou obezřetnosti[51].

60. Normotvůrce byl povinen vykonat tuto posuzovací pravomoc takovým způsobem, aby zajistil, jak to vyžaduje několik ustanovení primárního práva[52], vysokou úroveň ochrany zdraví. V tomto ohledu Soudní dvůr dodal, že cílem směrnice 2014/40 je zajistit takovou úroveň ochrany zdraví pro celé obyvatelstvo, a tudíž její způsobilost k dosažení tohoto cíle nemůže být posuzována pouze ve vztahu k jediné kategorii spotřebitelů[53].

61. V projednávané věci normotvůrce porovnal význam nejistého rizika celkového negativního účinku zrušení dotčeného zákazu na veřejné zdraví na straně jedné a rovněž nejistého rizika, že zachování tohoto zákazu zabrání stávajícím kuřákům využít alternativu méně škodlivou než tabák ke kouření, na straně druhé.

62. Vzhledem k tomu, že normotvůrce považoval první z těchto rizik za převažující nad druhým, měl za to, že za účelem dosažení konečného cíle ochrany veřejného zdraví je třeba upřednostnit průběžný cíl (cíl zabránit vzniku nového zdroje závislosti na nikotinu, zejména mezi mladými lidmi, který by mohl mimoto podpořit posun směrem k užívání tabákových výrobků určených ke kouření v budoucnu) před jiným cílem (cílem poskytnout k dispozici potenciální pomoc při odvykání od kouření).

47 – Rozsudek ze dne 4. května 2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, body 50 až 55 a 60).

48 – Viz bod 43 odůvodnění směrnice 2014/40.

49 – Viz článek 20 směrnice 2014/40.

50 – Viz rovněž stanovisko generální advokátky J. Kokott ve věci Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2015:853, body 155 až 159).

51 – Viz bod 41 tohoto stanoviska.

52 – Článek 9, čl. 114 odst. 3 a čl. 168 odst. 1 SFEU, jakož i čl. 35 druhá věta Listiny.

53 – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 176), a Polsko v. Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 86).

63. Není tedy podle mého názoru pochyb o tom, že tak normotvůrce jednal v souladu se zásadou obezřetnosti. Prostor pro uvážení, který má pro účely určení míry rizika považované za nepřijatelnou pro obyvatelstvo, se totiž vztahuje na případné vážení mezi předcházením několika rizikům pro zdraví, když jim nelze zabránit současně [54].

64. Je rovněž třeba odmítnout argumentaci předloženou společností Swedish Match, podle níž normotvůrce tím, že podmínil zrušení zákazu uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh prokázáním jejich neškodné povahy, ačkoli takový standard není vyžadován pro žádný jiný výrobek, který spadá do působnosti směrnice 2014/40, porušil zásadu proporcionality.

65. Tato argumentace se odvíjí od dvou směrů. Zaprvé společnost Swedish Match vytýká unijnímu normotvůrci, že zachoval tento zákaz z důvodu, že nebylo prokázáno „nulové riziko“ užívání tabákových výrobků pro orální užití, třebaže takové kritérium je na základě judikatury nepřiměřené. Zadruhé společnost Swedish Match v podstatě tvrdí, že normotvůrce nesledoval cíl této směrnice konzistentně a systematicky. Nejsem přesvědčen ani jedním z těchto argumentačních směrů.

66. První z nich vychází podle mého názoru z chybného pochopení judikatury i důvodů, o něž se opřel unijní normotvůrce.

67. Normotvůrce je totiž oprávněn přijmout opatření zaměřená na prevenci zdravotních rizik za předpokladu, že jsou tato rizika dostatečně zdokumentována na základě vědeckého posouzení [55]. Naopak judikatura nevyžaduje, aby na základě výsledků takového posouzení bylo možné posoudit, zda je dané riziko reálné, s předem určenou minimální mezí jistoty [56]. Soudní dvůr nestanovil ani takovou mez týkající se stupně pravděpodobnosti reálnosti rizik nebo závažnosti této reálnosti, které musí být dosaženo za účelem přijetí ochranného opatření [57].

68. Konstatoval jsem již přitom, že cílem čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice 2014/40 je předcházet prokázaným zdravotním rizikům, jakož i rizikům dalším – spojeným jak s jeho přímým dopadem na zdraví, tak i s možnými důsledky zrušení tohoto zákazu na spotřební návyky – které nejsou ryze hypotetické. Tato ustanovení nebyla tedy přijata z důvodu, že neškodná povaha tabákových výrobků pro orální užití nebyla prokázána, nýbrž proto, že užívání tohoto výrobku způsobuje rizika škodlivých účinků, která byla prokázána, či přinejmenším řádně zhodnocena.

69. Druhý směr argumentace uplatněný společností Swedish Match se překrývá s tím, který je předmětem následujícího oddílu.

54 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. května 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 96).

55 – Viz bod 39 tohoto stanoviska. V tomto smyslu je třeba rozumět judikatuře Tribunálu citované společností Swedish Match na jednání, podle které zrušení nebo zmírnění preventivního opatření nelze podřídit „důkazu o neexistenci jakéhokoli rizika, neboť obecně je takový důkaz z vědeckého hlediska nemožné předložit vzhledem k tomu, že nulová úroveň rizika ve skutečnosti neexistuje“, takže „preventivní opatření lze přijmout, pouze pokud se riziko – ačkoli jeho existence a rozsah nebyly pádnými vědeckými údaji ‚plně‘ prokázány – jeví dostatečně podložené vědeckými údaji, které jsou v okamžiku přijetí uvedeného opatření dostupné“ [rozsudek ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise (T-257/07, EU:T:2011:444, bod 76)].

56 – Konkrétně Soudní dvůr v souvislosti se zamítnutím nebo zrušením registrace léčivého přípravku rozhodl, že platnost takových preventivních opatření vyžaduje pouze existenci rizika, které „nemusí mít pouze konkrétní charakter, ale [může] mít i potenciální charakter“ [rozsudky ze dne 10. dubna 2014, Acino v. Komise (C-269/13 P, EU:C:2014:255, body 59 a 73), a ze dne 3. prosince 2015, PP Nature-Balance Lizenz v. Komise (C-82/15 P, nezveřejněný, EU:C:2015:796, bod 23)].

57 – Viz bod 41 tohoto stanoviska.

2. K argumentu vycházejícímu z existence změn právního rámce

70. Společnost Swedish Match a NNA ve své argumentaci směřující k prokázání zjevně nepřiměřené povahy zákazu uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh, stanoveného směrnicí 2014/40, s ohledem na vývoj právního rámce, ke kterému došlu po rozsudcích Swedish Match [58] a Arnold André [59], zpochybňují především způsobilost tohoto opatření dosáhnout cíle, který sleduje, konzistentně a systematicky.

71. Tvrdí, že směrnice 2014/40 nezakazuje uvádět na trh žádný jiný tabákový výrobek [60] a že zejména tabák ke kouření a žvýkací nebo šňupací tabák jsou škodlivější než tabák pro orální užití. Mimoto tato směrnice zavedla nová ustanovení, která upravují specificky nové tabákové výrobky a elektronické cigarety, aniž je však zakazuje. V bodě 34 odůvodnění této směrnice se přitom uznává, že všechny tabákové výrobky jsou škodlivé, a Soudní dvůr poukázal na potenciální zdravotní rizika elektronických cigaret v rozsudku Pillbox 38 [61]. Tato argumentace se široce prolíná s argumentací, kterou společnost Swedish Match a NNA zpochybňují soulad dotčeného zákazu se zásadou zákazu diskriminace.

72. V tomto ohledu připomínám, že unijní opatření je způsobilé k dosažení sledovaného cíle pouze tehdy, odpovídá-li skutečně snaze jej koherentním a systematickým způsobem dosáhnout [62]. Tento požadavek ostatně odpovídá požadavku týkajícímu se objektivní povahy kritérií, o který se opírá unijní normotvůrce [63]. V projednávané věci čl. 1 písm. c) a článek 17 směrnice 2014/40 tuto podmínku splňují. Ani jiné tabákové výrobky, ani elektronické cigarety se totiž nenacházejí v situaci srovnatelné se situací tabákových výrobků pro orální užití, takže rozdílné zacházení mezi nimi vyplývá z objektivních a nediskriminačních kritérií.

73. Pokud jde zaprvé o rozdílné zacházení mezi tabákem pro orální užití a *ostatními bezdýmnými tabákovými výrobky*, jako je žvýkací nebo šňupací tabák, Soudní dvůr již rozhodl, že zákaz, zavedený v roce 1992 a zachovaný směrnicí 2001/37, není diskriminační. Vyplýval z objektivních okolností, které souvisely zároveň s novostí výrobků, vůči kterým směřoval zákaz, na tehdejším vnitřním trhu, s jejich přitažlivostí pro mladé lidi a s existencí vnitrostátních zakazujících předpisů v některých členských státech [64]. Ve spise není uvedena žádná okolnost, ze které by vyplývalo, že by tomu tak již nemělo být. Komise navíc v posouzení dopadů konstatovala, že na rozdíl od tabáku pro orální užití představují ostatní bezdýmné tabákové výrobky pouze „menšinové trhy“, jejichž potenciál pro rozšíření je omezený s přihlédnutím zejména k jejich nákladné a zčásti řemeslné výrobní metodě [65]. Jak vyplývá z bodu 32 odůvodnění směrnice 2014/40, unijní normotvůrce tedy nepovažoval za nezbytné zakázat jejich uvedení na trh.

74. Zadruhé, pokud jde o údajnou nekonzistentnost ve srovnání se zacházením s *tabákem ke kouření*, podotýkám, že na rozdíl od tohoto tabáku byl tabák pro orální užití v okamžiku zavedení zákazu jeho uvádění na trh relativně nový na trzích v členských státech (s výjimkou Švédska). V důsledku toho tento zákaz umožnil zabránit vytvoření nového zdroje návykovosti s ohledem na zvláštní přitažlivost,

58 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

59 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

60 – Na jednání vláda Spojeného království a Parlament správně poznamenaly, že článek 7 směrnice 2014/40 zakazuje uvádět na trh i ochucené tabákové výrobky, s výhradou přechodného období stanoveného v odstavci 14 tohoto článku.

61 – Rozsudek ze dne 4. května 2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, body 51 a 52).

62 – V rozsudku ze dne 5. července 2017, Fries (C-190/16, EU:C:2017:513, bod 48), Soudní dvůr uplatnil na unijní opatření ustálenou judikaturu týkající se způsobilosti vnitrostátního opatření omezujícího svobody pohybu zaručené Smlouvou o FEU k dosažení jeho cíle konzistentně a systematicky [viz zejména rozsudek ze dne 23. prosince 2015, Scotch Whisky Association a další (C-333/14, EU:C:2015:845, bod 37 a citovaná judikatura)].

63 – Viz bod 30 tohoto stanoviska.

64 – Viz rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, body 66, 67 a 71), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, body 64, 65 a 69).

65 – Posouzení dopadů, s. 76.

kterou mohl tabák pro orální užití mít pro mladé lidi. V posouzení dopadů se uvádí, že tyto úvahy byly v okamžiku přijetí směrnice 2014/40 stále relevantní. Komise v něm navíc vyjádřila názor, že zákaz tabáku ke kouření by nejpravděpodobněji vedl ke vzniku černého trhu, jelikož počet kuřáků v Unii činil tehdy 28 %[66].

75. Zatřetí nevidím nekonzistentnost mezi režimy použitelnými na tabák pro orální užití a kategorii *nových tabákových výrobků*, zavedenou čl. 2 bodem 14 směrnice 2014/40. Tato kategorie zahrnuje všechny výrobky, které nespadají do jiných kategorií stanovených v této směrnici a které by se mohly objevit na trhu v Unii po vstupu této směrnice v platnost[67]. V okamžiku jejího přijetí nemohly být jejich účinky z povahy věci patrné, tím spíše ne studovány. Z tohoto důvodu uvedená směrnice ukládá členským státům zavést systém předběžných oznámení, která musí učinit dotčení výrobci a dovozci před uvedením nových tabákových výrobků na trh. K takovému oznámení musí být přiloženy zejména studie o jejich účincích na zdraví a na spotřební návyky[68]. Tento systém usnadňuje posouzení těchto účinků, které může případně vést k budoucímu přijetí zákazů nebo omezení uvádění takových výrobků na trh. Naopak, jestliže všechny účinky tabáku pro orální užití nebylo možné posoudit a s jistotou vyčíslit, byly dostatečně určeny a vědecky podloženy proto, aby byl odůvodněn zákaz jejich uvádění na trh.

76. Tvrzení společnosti Swedish Match a NNA, že tabák pro orální užití představuje také „nový“ výrobek v souladu s bodem 34 odůvodnění směrnice 2014/40 a s judikaturou Soudního dvora[69], nemůže obstát. Podle mého názoru byl tabák pro orální užití kvalifikován jako „nový“ pouze do té míry, do které by v případě neexistence dotčeného zákazu byl nový na trhu členských států (s výjimkou Švédska). Na rozdíl od „nových tabákových výrobků“ ve smyslu čl. 2 bodu 14 této směrnice je tabák pro orální užití známým a určitým výrobkem, jelikož je již dlouhou dobu dostupný ve Švédsku a jeho účinky byly předmětem mnoha vědeckých studií.

77. Začtvrté na základě rozsudku Pillbox 38[70] musí být odmítnut argument, podle kterého je zákaz uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh nekonzistentní ve vztahu k právní úpravě *elektronických cigaret*. Soudní dvůr v uvedeném rozsudku konstatoval, že elektronické cigarety na rozdíl od tabákových výrobků zaprvé neobsahují tabák, zadruhé fungují bez dýmu a zatřetí jsou relativně novými výrobky, u nichž je ještě nutno upřesnit rizika pro zdraví. Jestliže druhá z těchto poznámek dokládá výlučně nesrovnatelnost mezi elektronickými cigaretami a tabákovými výrobky ke kouření, první a třetí poznámka svědčí o odlišných objektivních vlastnostech elektronických cigaret a veškerých tabákových výrobků, včetně tabáku pro orální užití.

78. Obecněji souhlasím s postojem vyjádřeným generálním advokátem L. A. Geelhoedem v jeho stanovisku ve věci Arnold André[71], podle kterého unijní normotvůrce může v případě existence několika nebezpečných výrobků na trzích členských států rozhodnout, které musí být na základě celkového posouzení relevantních okolností zakázány – aniž je tím dotčena možnost zakázat další, pokud se tyto okolnosti změní[72].

66 – Posouzení dopadů, s. 49 a 50. Viz rovněž stanovisko generálního advokáta L. A. Geelhoeda ve věcech British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, bod 231), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:487, body 60 až 62).

67 – Podle čl. 2 bodu 14 směrnice 2014/40 je novým tabákovým výrobkem „tabákový výrobek, který: a) nespadá do žádné ze stanovených kategorií výrobků: cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkací tabák, šňupavý tabák nebo tabák pro orální užití, a b) je uvedený na trh po 19. květnu 2014“.

68 – Viz článek 19 směrnice 2014/40.

69 – Viz rozsudky ze dne 14. prosince 2004, Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 66), a Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 64).

70 – Rozsudek ze dne 4. května 2016 (C-477/14, EU:C:2016:324, bod 36 až 42).

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

72 – V tomto ohledu Soudní dvůr rovněž rozhodl, že pokud má unijní normotvůrce upravit komplexní situaci, může postupovat v etapách za předpokladu, že je jeho výběr založen na objektivních a vhodných kritériích ve vztahu k cílům sledovaným dotčenými právními předpisy [viz zejména rozsudek ze dne 17. října 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, bod 91 a citovaná judikatura)].

79. Tyto úvahy umožňují dospět k závěru, že nedošlo k porušení zásady zákazu diskriminace tím, že je s tabákem pro orální užití zacházeno odlišně než s jinými výše uvedenými výrobky, ani k porušení zásady proporcionality tím, že by směrnice 2014/40 nesledovala své cíle konzistentně a systematicky.

C. Test nezbytnosti

80. Uplatnění testu nezbytnosti na unijní legislativní akt přijatý v takové oblasti, jako je oblast dotčená v projednávané věci, ve které normotvůrce disponuje širokou posuzovací pravomocí, znamená ověřit, že takový akt zjevně nejde nad rámec toho, co je k dosažení jeho cílů nezbytné [73].

81. Nezbytnost zákazu uvádění tabákových výrobků pro orální užití na trh, stanoveného v článku 8 směrnice 2001/37, pro uskutečnění jejích cílů byla potvrzena v rozsudcích Swedish Match [74] a Arnold André [75]. Podle Soudního dvora by veškerá ostatní opatření směřující k uvalení technických norem na výrobce za účelem snížení škodlivosti výrobku nebo k úpravě označování obalů tohoto výrobku a podmínek jeho prodeje zejména nezletilým neměla stejný preventivní účinek, protože by dopustila, aby na trhu získal pozici výrobek, který v každém případě zůstává škodlivým [76].

82. Tento závěr je nadále platný, jelikož tento zákaz je ve směrnici 2014/40 zachován. Jak zdůraznila Komise, návykovost tabáku pro orální užití odůvodňuje přijetí preventivních opatření včas z důvodu obtížně vratných účinků na veřejné zdraví, jež by mohlo vyvolat pronikání tohoto výrobku na trh v celé Unii.

83. Tento závěr platí tím spíše, jak vyplývá z posouzení dopadů, že ostatní možná opatření by nebránila realizaci značného obchodního potenciálu tabáku pro orální užití, zejména vzhledem k zavádění nekuřáckých prostor [77]. Mimoto zrušit uvedený zákaz by představovalo nejednoznačnou zprávu ohledně škodlivosti tabákových výrobků pro orální užití [78]. Jak poznamenala finská vláda, mohlo by zrušení tohoto zákazu vzhledem k tomu, že stejný zákaz existuje již od roku 1992, vyvolat dojem, že tyto výrobky nejsou škodlivé, což by mohlo zvýšit jejich přitažlivost u mladých lidí.

D. Test proporcionality stricto sensu

84. Třetí aspekt testu proporcionality v oblastech, ve kterých má unijní normotvůrce širokou posuzovací pravomoc, spočívá v ověření, zda dotčený akt nezpůsobuje nepříznivé důsledky, jež by byly zjevně nepřiměřené v porovnání se sledovanými cíli [79]. Normotvůrce musí nicméně plně zohlednit kromě hlavního sledovaného cíle i dotčené zájmy včetně zájmů osob, které jsou daným aktem negativně dotčeny. Je jeho povinností zjišťovat, zda lze sledovanými cíli odůvodnit i značné negativní hospodářské dopady pro určité hospodářské subjekty [80].

85. Mám za to, že unijní normotvůrce dodržel tyto požadavky, když přijímal čl. 1. písm. c) a článek 17 směrnice 2014/40.

73 – Viz zejména rozsudek ze dne 16. června 2015, Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 81).

74 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802, bod 57).

75 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800, bod 55).

76 – Viz obdobně rovněž rozsudky ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 160), a ze dne 4. května 2016, Polsko v. Parlament a Rada (C-358/14, EU:C:2016:323, bod 95).

77 – Posouzení dopadů, s. 75.

78 – Posouzení dopadů, s. 68.

79 – Viz zejména rozsudek ze dne 16. června 2015, Gauweiler a další (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 91).

80 – Viz zejména rozsudky ze dne 16. prosince 2008, Arcelor Atlantique et Lorraine a další (C-127/07, EU:C:2008:728, bod 59); ze dne 12. července 2012, Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, bod 40), a ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 185).

86. V tomto ohledu Soudní dvůr již uznal, že cíl ochrany zdraví má nesporně větší význam ve srovnání s hospodářskými zájmy [81]. Základní povaha tohoto cíle v unijním právním řádu tedy může odůvodnit i značné negativní hospodářské důsledky pro určité hospodářské subjekty [82].

87. Z tohoto hlediska podle mého názoru Soudní dvůr v rozsudcích Swedish Match [83] a Arnold André [84] výslovně neprovedl porovnání významu zájmů hospodářských subjektů a zájmů v oblasti veřejného zdraví [85]. Měl implicitně za to, že opatření, jehož cílem je ochrana veřejného zdraví, je, pokud je v souladu s prvními dvěma aspekty testu proporcionality, nutně v souladu s třetím aspektem, jelikož soukromé zájmy hospodářských subjektů musí ustoupit obecnému cíli veřejného zdraví.

88. Na základě této analýzy mám za to, že dotčená ustanovení nejsou zjevně nezpůsobilá ke sledování jejich dvojího cíle, zjevně nepřekračují to, co je k dosažení tohoto cíle nezbytné a nezpůsobují nepříznivé důsledky, jež by byly zjevně nepřiměřené v porovnání s kýženými výhodami.

V. Závěry

89. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na bod ii) předběžné otázky High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Vyšší soud (Anglie a Wales), Queen's Bench Division (správní senát), Spojené království] následovně:

„Posuzování bodu ii) předběžné otázky neodhalilo žádnou skutečnost, kterou by mohla být dotčena platnost čl. 1 písm. c) a článku 17 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/ES ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES."

81 – Viz usnesení ze dne 12. července 1996, Spojené království v. Komise (C-180/96 R, EU:C:1996:308, bod 93); rozsudek ze dne 19. dubna 2012, Artegodan v. Komise (C-221/10 P, EU:C:2012:216, bod 99 a citovaná judikatura), jakož i rozsudek ze dne 4. května 2016, Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2016:325, bod 156). Ve svém stanovisku ve věci Philip Morris Brands a další (C-547/14, EU:C:2015:853, bod 179) generální advokátka J. Kokott uvedla, že ochraně lidského zdraví přísluší v hodnotovém žebříčku unijního práva „mnohem vyšší příčka" než hospodářským zájmům hospodářských subjektů. Viz rovněž stanovisko generálního advokáta L. A. Geelhoeda ve věci British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:476, body 226 a 229).

82 – Viz obdobně rozsudky ze dne 8. června 2010, Vodafone a další (C-58/08, EU:C:2010:321, bod 69), a ze dne 23. října 2012, Nelson a další (C-581/10 a C-629/10, EU:C:2012:657, bod 81).

83 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-210/03, EU:C:2004:802).

84 – Rozsudek ze dne 14. prosince 2004 (C-434/02, EU:C:2004:800).

85 – V souvislosti s posuzováním proporcionality vnitrostátních opatření omezujících svobody pohybu zaručené Smlouvou o FEU viz rovněž rozsudek ze dne 23. prosince 2015, Scotch Whisky Association a další (C-333/14, EU:C:2015:845, body 56 a 59).