Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção)

22 de fevereiro de 2022*

«Reenvio prejudicial — Diretiva 2014/40/UE — Fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco — Produtos que não respeitam os níveis máximos de emissão — Proibição de comercialização — Método de medição — Cigarros com filtro com orifícios de ventilação — Medição das emissões com base em normas ISO — Normas não publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* — Conformidade com as exigências de publicação previstas no artigo 297.º, n.º 1, TFUE, lido à luz do princípio da segurança jurídica — Conformidade com o princípio da transparência»

No processo C-160/20,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primeira Instância de Roterdão, Países Baixos), por Decisão de 20 de março de 2020, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 24 de março de 2020, no processo

Stichting Rookpreventie Jeugd,

Stichting Inspire2live,

Rode Kruis Ziekenhuis BV,

Stichting ClaudicatioNet,

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,

Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,

* Língua do processo: neerlandês.

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

contra

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

sendo interveniente:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção),

composto por: K. Lenaerts, presidente, A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (relator), I. Jarukaitis e J. Passer, presidentes de secção, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi e A. Kumin, juízes,

advogado-geral: H. Saugmandsgaard Øe,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

– em representação da Stichting Rookpreventie Jeugd, da Stichting Inspire2live, da Rode Kruis Ziekenhuis BV, da Stichting ClaudicatioNet, da Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, da Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde, da Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland, da Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen, da Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, da Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, da Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde, da Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, da Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid, da Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde e da College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam, por A. van den Biesen, advocaat,

– em representação da Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), por W. Knibbeler, B. Verheijen e P. D. van den Berg, advocaten,

– em representação do Governo neerlandês, por M. K. Bulterman e C. S. Schillemans, na qualidade de agentes,

– em representação do Parlamento Europeu, por L. Visaggio, R. van de Westelaken e W. D. Kuzmienko, na qualidade de agentes,

– em representação do Conselho da União Europeia, por S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado e P. Plaza García, na qualidade de agentes,

– em representação da Comissão Europeia, por I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran e H. Kranenborg, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 15 de julho de 2021,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a validade e a interpretação do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO 2014, L 127, p. 1).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundação para a Prevenção do Tabagismo entre os Jovens, Países Baixos) e outras catorze entidades ao Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Secretário de Estado da Saúde Pública, do Bem-Estar e do Desporto, Países Baixos) (a seguir «Secretário de Estado») a respeito do método de medição dos níveis de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros.

Quadro jurídico

Direito internacional

3 A Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controlo do Tabaco (a seguir «CQCT»), celebrada em Genebra, em 21 de maio de 2003, da qual são partes a União Europeia e os seus Estados-Membros, entrou em vigor em 27 de fevereiro de 2005. O artigo 5.º, n.º 3, da CQCT dispõe:

«Ao definirem e aplicarem as respetivas políticas de saúde pública em matéria de controlo do tabaco, as Partes procurarão evitar que tais políticas sejam influenciadas por interesses comerciais e outros da indústria do tabaco, em conformidade com as respetivas legislações nacionais.»

4 Nos termos do artigo 7.º da CQCT:

«[…] A Conferência das Partes proporá diretivas adequadas para a aplicação das disposições constantes [nos] artigos] [8.º a 13.º da CQCT].»

5 Os artigos 8.º a 13.º da CQCT referem-se às medidas relativas à redução da procura de tabaco. Dizem respeito, respetivamente, à proteção contra a exposição ao fumo de tabaco, à regulamentação da composição dos produtos do tabaco, à regulamentação das informações a prestar sobre produtos do tabaco, à embalagem e etiquetagem dos produtos do tabaco, à educação e sensibilização do público para questões relacionadas com o controlo do tabaco, bem como à proibição global da publicidade, da promoção e do patrocínio a favor do tabaco.

6 O artigo 9.º da CQCT prevê:

«A Conferência das Partes, mediante consulta a organismos internacionais competentes, proporá diretivas para a elaboração de testes e medições do teor e das emissões de produtos do tabaco, e para a respetiva regulamentação. Sob reserva de aprovação pelas autoridades nacionais competentes, cada Parte adotará e aplicará medidas legislativas, executivas, administrativas ou outras medidas eficazes relativamente a esses testes e medições e sua regulamentação.»

Direito da União

Regulamento (UE) n.º 216/2013

7 O Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia* (JO 2013, L 69, p. 1), enuncia, nos seus quinto e sexto considerandos:

«(5) O Tribunal de Justiça da União Europeia afirmou, no [A]córdão [de 11 de dezembro de 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)], que os atos jurídicos da União não são oponíveis aos particulares se não forem devidamente publicados no Jornal Oficial, e que o facto de tornar disponíveis tais atos em linha não equivale à publicação em boa e devida forma no Jornal Oficial, na falta de qualquer regulamentação a este respeito no direito da União.

(6) Se a publicação no Jornal Oficial sob forma eletrónica constituir uma publicação em devida forma, será possível um acesso mais rápido e mais económico ao direito da União. Contudo, os cidadãos deverão continuar a ter a possibilidade de obter, da parte do Serviço de Publicações, a versão impressa do Jornal Oficial.»

8 O artigo 1.º deste regulamento dispõe:

«1. O Jornal Oficial é publicado sob forma eletrónica, nas línguas oficiais das instituições da União Europeia, em conformidade com o presente regulamento.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 3.º, apenas o Jornal Oficial publicado sob forma eletrónica (a seguir, "edição eletrónica do Jornal Oficial") faz fé e produz efeitos jurídicos.»

Diretiva 2014/40

9 Os considerandos 7, 8 e 11 da Diretiva 2014/40 enunciam:

«(7) É também necessária uma ação legislativa a nível da União a fim de dar aplicação à Convenção-Quadro da OMS para [o Controlo do Tabaco], de maio de 2003 [CQCT], cujas disposições vinculam a União e os seus Estados-Membros. As disposições da [CQCT] relativas à regulamentação da composição dos produtos do tabaco, à regulamentação das informações a prestar sobre os produtos do tabaco, à embalagem e rotulagem de produtos do tabaco, à publicidade e ao comércio ilegal de produtos do tabaco são particularmente pertinentes. As Partes na [CQCT], incluindo a União e os Estados-Membros, adotaram por consenso durante várias conferências um conjunto de diretrizes para a aplicação das disposições da [CQCT].

(8) Nos termos do artigo 114.º, n.º 3, [TFUE], um elevado nível de proteção da saúde deverá ser tomado como base para propostas legislativas e, em particular, deverão ser tidos em conta novos desenvolvimentos assentes em factos científicos. Os produtos do tabaco não são mercadorias vulgares pelo que, tendo em conta os efeitos particularmente nocivos de tabaco na saúde humana, deverá ser dada uma grande importância à proteção da saúde, em especial para reduzir a prevalência do tabagismo entre os jovens.

[…]

(11) Para medir os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros […], deverá recorrer-se às normas ISO internacionalmente reconhecidas. O processo de verificação deverá estar protegido da influência da indústria tabaqueira através do recurso a laboratórios independentes, incluindo laboratórios do Estado. […]»

10 O artigo 1.º desta diretiva prevê:

«A presente diretiva tem por objetivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes:

a) Aos ingredientes e emissões dos produtos do tabaco e às obrigações de comunicação relacionadas, incluindo os níveis máximos de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;

[…]

para facilitar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos afins, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente dos jovens, e cumprir as obrigações da União decorrentes da Convenção-Quadro da OMS para [o Controlo do Tabaco (CQCT)].»

11 O artigo 2.º da referida diretiva dispõe:

«Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

[…]

21) "Emissões", substâncias que são libertadas quando um produto do tabaco ou produto afim é consumido de acordo com os fins previstos, como as substâncias contidas no fumo ou as substâncias libertadas durante o processo de utilização de produtos do tabaco sem combustão;

[…]»

12 Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da mesma diretiva:

«Os níveis de emissão dos cigarros comercializados ou fabricados nos Estados-Membros ("níveis máximos de emissão") não podem ser superiores a:

a) 10 mg de alcatrão por cigarro;

b) 1 mg de nicotina por cigarro;

c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarro.»

13 O artigo 4.º da Diretiva 2014/40 prevê:

«1. As emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros são medidas segundo a norma ISO 4387 para o alcatrão, a norma ISO 10315 para a nicotina e a norma ISO 8454 para o monóxido de carbono.

A exatidão das medições relativas ao alcatrão, à nicotina e ao monóxido de carbono é determinada segundo a norma ISO 8243.

2. As medições referidas no n.º 1 são verificadas por laboratórios aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Esses laboratórios não podem ser detidos nem controlados, direta ou indiretamente, pela indústria tabaqueira.

[…]

3. A Comissão [Europeia] fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para adaptar os métodos de medição das emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, se tal for necessário, com base no desenvolvimento científico ou nas normas acordadas internacionalmente.

4. Os Estados-Membros notificam à Comissão quaisquer métodos de medição que usem para emissões dos cigarros, que não sejam as emissões referidas no n.º 3, e para emissões de produtos do tabaco que não sejam os cigarros.

[…]»

14 O artigo 24.º desta diretiva dispõe:

«1. Os Estados-Membros não podem, por considerações relativas aos aspetos regulados pela presente diretiva, e sob reserva dos n.os 2 e 3 do presente artigo, proibir ou restringir a comercialização de produtos do tabaco ou de produtos afins que cumpram o disposto na presente diretiva.

2. A presente diretiva não afeta o direito dos Estados-Membros de manterem ou introduzirem novos requisitos, aplicáveis a todos os produtos comercializados no seu mercado, em matéria de normalização do acondicionamento dos produtos do tabaco, quando tal se justifique por razões de saúde pública, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde humana alcançado com a presente diretiva. Essas medidas devem ser proporcionadas e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. Essas medidas devem ser notificadas à Comissão juntamente com os motivos que justificam a sua manutenção ou introdução.

3. Os Estados-Membros podem também proibir determinadas categorias de produtos do tabaco ou produtos afins, por motivos relacionados com a situação específica de tais Estados-Membros e

desde que as ditas disposições se justifiquem pela necessidade de proteger a saúde pública, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde humana alcançado com a presente diretiva. Estas disposições nacionais são notificadas à Comissão juntamente com os motivos que justificam a sua introdução. A Comissão aprova ou rejeita as disposições nacionais, no prazo de seis meses a contar da data de receção da notificação prevista no presente número, após ter verificado, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde humana alcançado pela presente diretiva, se as mesmas são ou não justificadas, necessárias e proporcionadas ao seu objetivo e se constituem ou não uma forma de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros. Se a Comissão não adotar qualquer decisão no prazo de seis meses, as disposições nacionais são consideradas aprovadas.»

Direito neerlandês

15 O artigo 17.ºa, n.º 4, da Tabaks- en rookwarenwet (Lei relativa aos Produtos do Tabaco e aos Produtos para Fumar), que transpôs o artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40, permite ao Secretário de Estado proibir, por regulamento ministerial, por motivos relacionados com a proteção da saúde pública, determinadas categorias de produtos do tabaco que cumpram, quanto ao mais, os requisitos previstos na lei ou fixados em aplicação da mesma.

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

16 Por cartas de 31 de julho e 2 de agosto de 2018, os recorrentes no processo principal solicitaram à Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autoridade Neerlandesa para a Segurança dos Produtos Alimentares e dos Produtos de Consumo, a seguir «NVWA») que se certificasse de que os cigarros com filtro propostos aos consumidores nos Países Baixos cumpriam, quando utilizados em conformidade com o fim a que se destinam, os níveis máximos de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono fixados no artigo 3.º da Diretiva 2014/40. Solicitaram igualmente que a NVWA intimasse os fabricantes, importadores e distribuidores de tabaco, através de uma medida coerciva administrativa, a retirar do mercado os cigarros com filtro que não cumprissem estes níveis máximos de emissão.

17 Esse pedido de intimação baseava-se num estudo do Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente, Países Baixos, a seguir «RIVM»), de 13 de junho de 2018, do qual resultava que, quando é aplicado o método de medição «Canadian Intense» e não o método previsto no artigo 4.º da Diretiva 2014/40, todos os cigarros com filtro vendidos nos Países Baixos excedem significativamente os níveis máximos de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono fixados no artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva. Os recorrentes no processo principal consideram que o método de medição previsto no artigo 4.º da referida diretiva não tem em conta o modo como é utilizado um filtro de cigarro, a saber, a obstrução pelos dedos e pelos lábios do fumador das microperfurações deste filtro. Essas microperfurações do filtro permitem que o ar puro seja aspirado através do filtro, pelo que as quantidades de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono diminuem ao misturarem-se. Assim, as medições efetuadas nos cigarros de diferentes marcas cujo filtro é ventilado revelam emissões entre duas e mais de vinte vezes inferiores ao constatado quando o filtro é coberto. Com efeito, em caso de utilização dos cigarros em conformidade com o fim a que se destinam, estas microperfurações são, em larga medida, obstruídas pelos dedos e os lábios do fumador, pelo que este inala quantidades de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nitidamente mais elevadas do que os níveis máximos de emissão fixados no artigo 3.º da Diretiva 2014/40.

18 Em 20 de setembro de 2018, a NVWA indeferiu o pedido de intimação.

19 Os recorrentes no processo principal apresentaram um recurso administrativo da Decisão de 20 de setembro 2018 ao Secretário de Estado. Por Decisão de 31 de janeiro de 2019, este considerou a reclamação improcedente na medida em que tinha sido apresentada pela Stichting Rookpreventie Jeugd, e inadmissível na medida em que tinha sido apresentada pelos outros recorrentes no processo principal.

20 Os recorrentes no processo principal interpuseram então recurso judicial da Decisão de 31 de janeiro de 2019 no órgão jurisdicional de reenvio. A Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (Associação dos Fabricantes Neerlandeses de Cigarros e de Tabaco) apresentou um pedido de intervenção no processo, o qual foi deferido.

21 No órgão jurisdicional de reenvio, os recorrentes no processo principal alegam que o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 não impõe o recurso a um determinado método de medição dos níveis de emissão e que as normas ISO, com base nas quais as medições devem ser efetuadas, não constituem imposições de aplicação geral. Sustentam que resulta de diversos estudos, a saber, um estudo do RIVM de 13 de junho de 2018 e outro publicado no *Journal of the National Cancer Institute* em 22 de maio de 2017, intitulado «Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma» («A ventilação do filtro dos cigarros e a sua relação com taxas crescentes de adenocarcinoma pulmonar»), bem como de cartas enviadas pelo Secretário de Estado à Comissão, que o método a ser aplicado para determinar os níveis exatos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono emitidos por um cigarro com filtro utilizado em conformidade com o fim a que se destina deve ser o método de medição «Canadian Intense».

22 Em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio salienta que o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 prevê uma medição das quantidades de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono emitidas pelos cigarros com base em normas ISO que não são livremente acessíveis ao público e que apenas podem ser consultadas contra pagamento, apesar de a proteção concedida aos cidadãos pelo artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 se basear nessas normas. Interroga-se, portanto, sobre a questão de saber se tal modo de regulamentação é compatível com o regime de publicidade dos atos legislativos da União e com o princípio da transparência.

23 Em segundo lugar, o órgão jurisdicional de reenvio indica que, em cada uma das normas ISO mencionadas no artigo 4.º da Diretiva 2014/40, é feita referência à norma ISO 3308, no que respeita à medição do nível de emissão pertinente. Ora, esta norma diz respeito à utilização de uma máquina de fumo. O órgão jurisdicional de reenvio considera que resulta desta mesma norma que os níveis de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono devem não só ser medidos e verificados pelo método prescrito, mas podem ou devem igualmente ser medidos e verificados por outros meios e com intensidades de fumos de máquina diferentes.

24 Em terceiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre a questão de saber se os métodos de medição e validação previstos no artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 estão em conformidade com o objetivo desta diretiva, conforme resulta do seu preâmbulo, e se os níveis de emissão previstos no artigo 3.º desta diretiva apenas podem ser medidos com base no método ISO 3308. Por um lado, sublinha que os recorrentes no processo principal sustentam, sem serem contestados neste ponto, que esses métodos de medição foram estabelecidos com a contribuição da indústria tabaqueira. Por outro lado, indica que a inobservância do limite máximo das substâncias emitidas pelos cigarros com filtro consumidos em conformidade com o fim a que se destinam comprometeria gravemente o objetivo exposto no considerando 8 da referida diretiva,

que consiste em garantir um nível elevado de proteção em matéria de saúde. O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se, assim, sobre a eventual incompatibilidade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 com o artigo 114.º, n.º 3, TFUE, com a CQCT e com os artigos 24.º e 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»).

25 Em quarto lugar, o órgão jurisdicional de reenvio coloca a questão de saber se, na hipótese de o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 ser contrário, nomeadamente, ao artigo 297.º, n.º 1, TFUE, ao Regulamento n.º 216/2013 e ao princípio da transparência, a Diretiva 2014/40 é totalmente desprovida de efeitos ou unicamente no que respeita ao seu artigo 4.º, n.º 1. Pergunta igualmente que método alternativo pode ou deve ser utilizado e se o Tribunal de Justiça dispõe de competência para o impor ou, em menor medida, para remeter ao legislador da União ou aos Estados-Membros a incumbência de adotar uma nova regulamentação na matéria. Além disso, o órgão jurisdicional de reenvio sublinha que, segundo o direito neerlandês que transpôs o artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40, o Secretário de Estado pode, por motivos relacionados com a proteção da saúde pública, proibir por regulamento ministerial determinadas categorias de produtos do tabaco que respondam às exigências previstas na lei ou que são fixadas em aplicação deste.

26 Nestas condições, o Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primeira Instância de Roterdão, Países Baixos) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) A definição do método de medição previsto no artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva [2014/40], com base em normas ISO que não são de livre acesso, está de acordo com o artigo 297.º, n.º 1, TFUE[, com o Regulamento n.º 216/2013] e com o princípio da transparência que também está na base [deste regulamento]?

2) Devem as normas ISO 4387, 10315, 8454 e 8243 referidas no artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva [2014/40] ser interpretadas e aplicadas no sentido de que, para efeitos da referida interpretação e aplicação, as emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono não só devem ser medidas (e verificadas) pelo método prescrito, mas também podem ou devem ser medidas (e verificadas) por outras formas e com intensidades diferentes?

3) a) É o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva [2014/40] contrário aos princípios que estão na base [desta] diretiva e ao artigo 4.º, n.º 2, da mesma, bem como ao artigo 5.º, n.º 3, da [CQCT] pelo facto de a indústria tabaqueira ter participado na elaboração das normas ISO referidas no artigo 4.º, n.º 1, da diretiva?
b) É o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva [2014/40] contrário aos princípios que estão na base [desta] diretiva, ao artigo 114.º, n.º 3, […] TFUE, ao espírito da [CQCT] e aos artigos 24.º e 35.º da [Carta], porque o método de medição estabelecido nesse artigo não mede as emissões dos cigarros com filtro na sua utilização prevista, [uma vez que o referido método não tem] em conta o efeito dos orifícios de ventilação do filtro, que, na sua utilização prevista, são em grande parte tapados pelos lábios e pelos dedos do fumador?

4) a) Que método alternativo de medição (e de verificação) pode ou deve ser utilizado se o Tribunal de Justiça:

– responder negativamente à [primeira questão]?

– responder afirmativamente à [segunda questão]?

– responder afirmativamente à [terceira questão, alínea a),] e/ou à [terceira questão, alínea b)?]

b) Se o Tribunal não puder responder à [quarta questão, alínea a)]: em caso de indisponibilidade temporária de um método de medição, está em causa uma situação como a referida no artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva [2014/40]?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à segunda questão

27 Com a sua segunda questão, que há que analisar em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 deve ser interpretado no sentido de que prevê que os níveis máximos de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono dos cigarros destinados a ser comercializados ou fabricados nos Estados-Membros, fixados no artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva, devem ser medidos em aplicação dos métodos de medição resultantes das normas ISO 4387, 10315, 8454 e 8243, a que se refere o mencionado artigo 4.º, n.º 1.

28 A título preliminar, há que salientar que o artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 fixa os níveis máximos de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono dos cigarros comercializados ou fabricados nos Estados-Membros. O artigo 4.º, n.º 1, desta diretiva prevê que as emissões destas substâncias são medidas segundo a norma ISO 4387 para o alcatrão, a norma ISO 10315 para a nicotina e a norma ISO 8454 para o monóxido de carbono, sendo a exatidão destas medições determinada segundo a norma ISO 8243.

29 Em conformidade com jurisprudência constante, para a interpretação de uma disposição do direito da União, importa ter em conta não só os seus termos, de acordo com o seu sentido habitual na linguagem corrente, mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte (Acórdão de 14 de outubro de 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, n.º 36).

30 Antes de mais, resulta dos termos do artigo 4.º, n.º 1, primeiro parágrafo, da Diretiva 2014/40, em especial da expressão «são medidas» utilizada nesta disposição, que esta última remete de maneira imperativa para as normas ISO 4387, 10315 e 8454 para medir as emissões, respetivamente, de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono e que esta não menciona nenhum outro método de medição. É igualmente em termos imperativos que o segundo parágrafo deste artigo 4.º, n.º 1, especifica que a exatidão destas medições é determinada segundo a norma ISO 8243.

31 Em seguida, quanto ao contexto desta disposição, há que salientar que, por força do n.º 4 desse artigo 4.º, os Estados-Membros devem notificar à Comissão quaisquer outros métodos de medição que usem para as emissões dos cigarros que as emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, e para emissões de produtos do tabaco que não sejam os cigarros. Não resulta do artigo 4.º da Diretiva 2014/40 nem de nenhuma outra disposição desta que os Estados-Membros tenham uma obrigação de notificação caso utilizem métodos de medição de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono emitidos pelos cigarros diferentes dos previstos pelas normas ISO 4387, 10315 e 8454, ou métodos destinados a verificar a exatidão das medições dessas substâncias diferentes do previsto pela norma ISO 8243. Uma vez que o considerando 11 desta diretiva sublinha que há que medir os teores de alcatrão, de nicotina e de monóxido de

carbono dos cigarros com referência a estas normas internacionalmente reconhecidas, deve considerar-se que o contexto em que se inscreve o artigo 4.º, n.º 1, da referida diretiva tende a confirmar que esta disposição prevê, de maneira imperativa, a aplicação exclusiva dessas normas.

32 Por último, há que recordar que a Diretiva 2014/40 prossegue um duplo objetivo, que consiste em facilitar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e dos produtos afins, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente dos jovens (Acórdão de 22 de novembro de 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, n.º 40). Ora, sem prejuízo da análise da terceira questão, alínea b), respeitante, em substância, à validade do artigo 4.º, n.º 1, desta diretiva à luz da exigência de um elevado nível de proteção da saúde humana, previsto nomeadamente no artigo 114.º, n.º 3, TFUE, o facto de recorrer apenas aos métodos previstos pelas normas ISO mencionadas no referido artigo 4.º, n.º 1, para medir o nível de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono dos cigarros cumpre esse objetivo de bom funcionamento do mercado interno, na medida em que garante que o acesso dos cigarros ao mercado da União e o seu fabrico na União não serão impedidos pela aplicação de diferentes métodos de medição dos níveis dessas substâncias nos Estados-Membros.

33 Tendo em conta o conjunto das considerações precedentes, há que responder à segunda questão que o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 deve ser interpretado no sentido de que prevê que os níveis máximos de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono dos cigarros destinados a ser comercializados ou fabricados nos Estados-Membros, fixados no artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva, devem ser medidos em aplicação dos métodos de medição resultantes das normas ISO 4387, 10315, 8454 e 8243, a que se refere o mencionado artigo 4.º, n.º 1.

Quanto à primeira questão

34 Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 é válido por referência ao princípio da transparência, ao Regulamento n.º 216/2013 e ao artigo 297.º, n.º 1, TFUE, lido à luz do princípio da segurança jurídica.

35 No que respeita, em primeiro lugar, à validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao princípio da transparência, há que recordar que este princípio, que está indissociavelmente ligado ao princípio da abertura, está inscrito no artigo 1.º, segundo parágrafo, e no artigo 10.º, n.º 3, TUE, no artigo 15.º, n.º 1, e no artigo 298.º, n.º 1, TFUE, bem como no artigo 42.º da Carta. Permite assegurar uma melhor participação dos cidadãos no processo decisório, bem como garantir uma maior legitimidade, eficácia e responsabilidade da Administração perante os cidadãos num sistema democrático (v., neste sentido, Acórdãos de 6 de março de 2003, Interporc/Comissão, C-41/00 P, EU:C:2003:125, n.º 39, e de 9 de novembro de 2010, Volker und Markus Schecke e Eifert, C-92/09 e C-93/09, EU:C:2010:662, n.º 68; e Despacho de 14 de maio de 2019, Hungria/Parlamento, C-650/18, não publicado, EU:C:2019:438, n.º 13 e jurisprudência referida).

36 Em especial, o artigo 15.º, n.º 1, TFUE prevê que, a fim de promover a boa governação e assegurar a participação da sociedade civil, a atuação das instituições, órgãos e organismos da União pauta-se pelo maior respeito possível do princípio da abertura. Para este efeito, é garantido um direito de acesso aos documentos ao abrigo do artigo 15.º, n.º 3, primeiro parágrafo, TFUE e consagrado no artigo 42.º da Carta, tendo este direito sido implementado, nomeadamente, pelo Regulamento

(CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO 2001, L 145, p. 43).

37 A este respeito, há que salientar que o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 remete efetivamente para as normas ISO que, até ao momento, não foram objeto de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. Todavia, esta mesma disposição não prevê nenhuma restrição quanto ao acesso a essas normas, incluindo submetendo esse acesso à apresentação de um pedido formulado ao abrigo do Regulamento n.º 1049/2001. Por conseguinte, tal disposição não pode ser considerada inválida por referência ao princípio da transparência, como decorre das disposições do direito primário da União referidas no n.º 35 do presente acórdão.

38 No que respeita, em segundo lugar, à validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao Regulamento n.º 216/2013, há que recordar que a legalidade interna de um ato da União não pode ser apreciada por referência a outro ato da União do mesmo nível normativo, exceto se tiver sido adotado em aplicação deste último ato ou se estiver expressamente previsto, num destes dois atos, que um tem primazia sobre o outro (Acórdão de 8 de dezembro de 2020, Hungria/Parlamento e Conselho, C-620/18, EU:C:2020:1001, n.º 119). Ora, a Diretiva 2014/40 não foi adotada em aplicação do Regulamento n.º 216/2013 e este último não contém nenhuma disposição que preveja expressamente a sua primazia sobre esta diretiva. Em todo o caso, ao limitar-se a prever que o *Jornal Oficial da União Europeia* é publicado em formato eletrónico, nas línguas oficiais das instituições da União Europeia, o artigo 1.º, n.º 1, deste regulamento não estabelece uma imposição relativa ao conteúdo dos atos da União que devem ser publicados, como a Diretiva 2014/40.

39 No que respeita, em terceiro lugar, à validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao artigo 297.º, n.º 1, TFUE, lido à luz do princípio da segurança jurídica, há que recordar que resulta dos próprios termos desta última disposição que os atos legislativos só podem entrar em vigor e, por conseguinte, produzir efeitos jurídicos após terem sido publicados no *Jornal Oficial da União Europeia* (v., neste sentido, Acórdãos de 11 de dezembro de 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, n.º 33, e de 10 de março de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, n.º 42).

40 Assim, os atos emanados das instituições da União não são oponíveis às pessoas singulares e coletivas num Estado-Membro antes de estas terem tido a possibilidade de deles tomar conhecimento através da devida publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* (v., neste sentido, Acórdãos de 11 de dezembro de 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, n.º 37, e de 10 de março de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, n.º 43).

41 Este requisito de publicação decorre do princípio da segurança jurídica, que exige que uma regulamentação da União permita aos interessados conhecerem com exatidão a extensão das obrigações que esta lhes impõe. Com efeito, os sujeitos de direito devem poder conhecer sem ambiguidade os seus direitos e as suas obrigações (v., designadamente, Acórdão de 10 de março de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, n.º 44).

42 O mesmo acontece quando uma regulamentação da União, como a Diretiva 2014/40, obriga os Estados-Membros a tomarem, para assegurar a sua execução, medidas que impõem obrigações aos particulares. Com efeito, as medidas adotadas pelos Estados-Membros em execução do direito da União devem respeitar os princípios gerais deste direito. Por conseguinte, medidas nacionais que, em execução de uma regulamentação da União, impõem obrigações aos

particulares devem, em conformidade com o princípio da segurança jurídica, ser publicadas para que os interessados possam delas tomar conhecimento. Nessa situação, os interessados devem igualmente ter a possibilidade de se informarem sobre a fonte das medidas nacionais que lhes impõem obrigações, uma vez que os Estados-Membros adotaram essas medidas em execução de uma obrigação imposta pelo direito da União (Acórdão de 10 de março de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, n.os 45 e 46).

43 Dito isto, segundo jurisprudência do Tribunal de Justiça, o facto de uma disposição não prescrever um método ou um procedimento concretos não significa que essa disposição viole o princípio da segurança jurídica (Acórdão de 4 de maio de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, n.º 101). Assim, não é necessário que o próprio ato legislativo contenha indicações de natureza técnica, podendo o legislador da União recorrer a um quadro jurídico geral que, se for caso disso, pode ser especificado posteriormente (Acórdão de 30 de janeiro de 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, n.º 32 e jurisprudência referida).

44 Por analogia, e tendo igualmente em conta o amplo poder de apreciação de que dispõe o legislador da União no âmbito do exercício das competências que lhe são conferidas quando a sua ação implica escolhas de natureza política, económica e social e quando é chamado a efetuar apreciações e avaliações complexas (Acórdão de 30 de janeiro de 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, n.º 44), o legislador pode remeter, nos atos que adota, para normas técnicas estabelecidas por um organismo de normalização, como a Organização Internacional de Normalização (ISO).

45 Todavia, há que precisar que o princípio da segurança jurídica exige que a remissão para tais normas seja clara, precisa e previsível nos seus efeitos, para que os interessados se possam orientar em situações e relações jurídicas abrangidas pela ordem jurídica da União (Acórdão de 3 de dezembro de 2019, República Checa/Parlamento e Conselho, C-482/17, EU:C:2019:1035, n.º 148 e jurisprudência referida).

46 No caso em apreço, por um lado, há que salientar que a remissão feita pelo artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 para as normas ISO está em conformidade com este requisito e, por outro, é facto assente que esta diretiva, em conformidade com o artigo 297.º, n.º 1, TFUE, foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*. Nestas condições, tendo em conta o exposto nos n.os 43 e 44 do presente acórdão, o simples facto de o artigo 4.º, n.º 1, da referida diretiva remeter para normas ISO que, nessa fase, não tinham sido objeto dessa publicação não é suscetível de pôr em causa a validade desta disposição por referência ao artigo 297.º, n.º 1, TFUE, lido à luz do princípio da segurança jurídica.

47 Daqui resulta que a análise da primeira questão submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao princípio da transparência, ao Regulamento n.º 216/2013 e ao artigo 297.º, n.º 1, TFUE, lido à luz do princípio da segurança jurídica.

48 No entanto, tendo em conta as dúvidas do órgão jurisdicional de reenvio na origem da primeira questão submetida, resumidas no n.º 22 do presente acórdão, há ainda que sublinhar que, em conformidade com o princípio da segurança jurídica, tal como foi precisado nos n.os 41, 42 e 45 do presente acórdão, as normas técnicas estabelecidas por um organismo de normalização, como a ISO, e tornadas obrigatórias por um ato legislativo da União só são oponíveis aos particulares em geral se elas próprias tiverem sido objeto de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

49 No caso de essas normas terem sido objeto de adaptações por esse organismo, este princípio tem igualmente como consequência que apenas a versão das referidas normas que tiver sido publicada é oponível aos particulares em geral.

50 No caso em apreço, como resulta de uma leitura conjugada do artigo 3.º, n.º 1, e do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40, as empresas não podem comercializar nos Estados-Membros nem fabricar cigarros cujos níveis de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono ultrapassem os níveis máximos fixados pela primeira destas disposições, como medidos pela aplicação dos métodos previstos pelas normas ISO a que a segunda destas disposições se refere. Nestas condições, deve considerar-se que o artigo 4.º, n.º 1, da referida diretiva impõe uma obrigação que incumbe a essas empresas.

51 Ora, na falta de publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* das normas para as quais remete o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40, os particulares em geral não estão em condições, em violação da jurisprudência recordada nos n.ºs 41, 42 e 45 do presente acórdão, de conhecer os métodos de medição dos níveis de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono aplicáveis aos cigarros.

52 Dito isto, há que ter em conta as particularidades do sistema estabelecido pela ISO, que é constituído por uma rede de organismos nacionais de normalização, o que permite a esses organismos nacionais concederem, a pedido, um acesso à versão oficial e autêntica das normas estabelecidas pela ISO. Por conseguinte, quando as empresas têm acesso à versão oficial e autêntica das normas mencionadas no artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40, essas normas e, portanto, a remissão feita para estas pela referida disposição são oponíveis a essas empresas.

53 Tendo em conta o que precede, há que constatar que a análise da primeira questão não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao princípio da transparência, ao Regulamento n.º 216/2013 e ao artigo 297.º, n.º 1, TFUE, lido à luz do princípio da segurança jurídica.

Quanto à terceira questão, alínea a)

54 Com a sua terceira questão, alínea a), o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 é válido por referência aos princípios de base desta diretiva, ao artigo 4.º, n.º 2, da referida diretiva e ao artigo 5.º, n.º 3, da CQCT, pelo facto de a indústria tabaqueira ter participado na elaboração das normas para as quais remete o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40.

55 A título preliminar, há que salientar que o órgão jurisdicional de reenvio não expõe os princípios de base da Diretiva 2014/40 por referência aos quais a validade do artigo 4.º, n.º 1, desta diretiva deve ser apreciada.

56 Importa igualmente salientar que o artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40 exige a verificação das medições da emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono por laboratórios aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, que não sejam detidos nem controlados, direta ou indiretamente, pela indústria tabaqueira. Assim, esta disposição não diz respeito à elaboração das normas ISO propriamente dita a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40.

57 Por conseguinte, há que apreciar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência apenas ao artigo 5.º, n.º 3, da CQCT, devido ao facto de a indústria tabaqueira ter participado na elaboração das normas em causa junto da ISO.

58 O artigo 5.º, n.º 3, da CQCT prevê que, ao definirem e aplicarem as respetivas políticas de saúde pública em matéria de controlo do tabaco, as partes nesta convenção procurarão evitar que tais políticas sejam influenciadas pelos interesses da indústria tabaqueira, em conformidade com a legislação nacional.

59 Resulta dos seus próprios termos que esta disposição não proíbe qualquer participação da indústria tabaqueira na definição e na aplicação da regulamentação do controlo do tabaco, destinando-se apenas a impedir que as políticas de controlo do tabaco das partes nessa convenção sejam influenciadas por interesses dessa indústria.

60 Esta interpretação do artigo 5.º, n.º 3, da CQCT é confirmada pelas diretrizes para a aplicação desta disposição, que não têm elas próprias força vinculativa, mas têm por objeto, em conformidade com os artigos 7.º e 9.º da CQCT, assistir as partes contratantes para efeitos da aplicação das disposições vinculativas dessa convenção. Estas diretrizes foram aprovadas por consenso, incluindo pela União e pelos seus Estados-Membros, como é salientado no considerando 7 da Diretiva 2014/40 (Acórdão de 4 de maio de 2016, Philip Morris Brands e o., C-547/14, EU:C:2016:325, n.ºs 111 e 112).

61 Com efeito, as referidas diretrizes recomendam que as interações com a indústria tabaqueira sejam limitadas e transparentes, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses dos responsáveis oficiais ou dos empregados de cada uma das partes na CQCT.

62 Por conseguinte, a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 não pode ser posta em causa por referência ao artigo 5.º, n.º 3, da CQCT pelo simples facto, indicado pelo órgão jurisdicional de reenvio, de a indústria tabaqueira ter participado na elaboração das normas em causa junto da ISO.

63 À luz das considerações precedentes, há que concluir que a análise da terceira questão, alínea a), não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao artigo 5.º, n.º 3, da CQCT.

Quanto à terceira questão, alínea b)

64 Com a sua terceira questão, alínea b), o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 é válido por referência aos princípios de base desta diretiva, ao artigo 114.º, n.º 3, TFUE, à CQCT e aos artigos 24.º e 35.º da Carta, devido ao facto de estudos científicos demonstrarem que os métodos de medição para os quais remete o artigo 4.º, n.º 1, desta diretiva não refletirem os níveis de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono dos cigarros efetivamente inalados pelos fumadores.

65 A título preliminar, há que recordar a constatação, enunciada no n.º 55 do presente acórdão, segundo a qual o órgão jurisdicional de reenvio não expõe os princípios de base por referência aos quais a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 deve ser apreciada.

66 Em apoio da questão enunciada no n.º 64 do presente acórdão, o órgão jurisdicional de reenvio menciona diferentes documentos apresentados pela Stichting Rookpreventie Jeugd no litígio no processo principal, citados no n.º 21 do presente acórdão.

67 Ora, resulta de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça que a validade de um ato da União deve ser apreciada relativamente aos elementos de que o legislador da União dispunha à data da adoção da regulamentação em causa (Acórdão de 3 de dezembro de 2019, República Checa/Parlamento e Conselho, C-482/17, EU:C:2019:1035, n.º 80).

68 Uma vez que todos os estudos e outros documentos referidos no n.º 21 do presente acórdão são posteriores a 3 de abril de 2014, data de adoção da Diretiva 2014/40, não podem ser tidos em conta para efeitos de apreciação da validade do artigo 4.º, n.º 1, desta diretiva.

69 Daqui resulta que a análise da terceira questão, alínea b), não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao artigo 114.º, n.º 3, TFUE, à CQCT e aos artigos 24.º e 35.º da Carta.

Quanto à quarta questão, alínea a)

70 Com a sua quarta questão, alínea a), o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, na hipótese de o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 não ser oponível aos particulares, qual o método de medição das emissões de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono dos cigarros que pode ser utilizado para verificar o respeito dos níveis máximos de emissão fixados no artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva.

71 Esta questão inscreve-se no âmbito de um litígio que tem por objeto a recusa da NVWA em ordenar aos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos do tabaco, através de uma medida coerciva administrativa, que retirem do mercado os cigarros com filtro propostos aos consumidores nos Países Baixos que não cumpram, quando utilizados em conformidade com o fim a que se destinam, os níveis de emissão fixados no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40.

72 A este respeito, há que observar que os cigarros destinados a ser comercializados ou fabricados no mercado da União devem respeitar os níveis máximos de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono fixados no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40.

73 Todavia, há que recordar que o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40, na medida em que esta disposição remete para normas ISO não publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, não é oponível aos particulares em geral.

74 Por conseguinte, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio, a fim de decidir o litígio pendente, apreciar se os métodos efetivamente utilizados para medir os níveis de emissão das referidas substâncias estão em conformidade com a Diretiva 2014/40, sem ter em conta o artigo 4.º, n.º 1, desta.

75 A este respeito, há que salientar, em primeiro lugar, que resulta do artigo 2.º, ponto 21, desta diretiva que o termo «emissões» designa as «substâncias que são libertadas quando um produto do tabaco ou produto afim é consumido de acordo com os fins previstos, como as substâncias contidas no fumo ou as substâncias libertadas durante o processo de utilização de produtos do tabaco sem combustão».

76 Em segundo lugar, por força do artigo 4.º, n.º 2, da referida diretiva, as medições dos níveis de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono são verificadas por laboratórios aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Esses laboratórios não podem ser detidos nem controlados, direta ou indiretamente, pela indústria tabaqueira.

77 Em terceiro lugar, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40, a adaptação dos métodos de medição dos referidos níveis de emissão adotada pela Comissão deve ter em conta o desenvolvimento científico e técnico ou as normas acordadas internacionalmente.

78 Em quarto lugar, qualquer método de medição dos níveis máximos de emissão fixados no artigo 3.º, n.º 1, da referida diretiva deve cumprir de modo efetivo o objetivo desta, refletido no artigo 1.º desta, que consiste em assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente dos jovens.

79 Por conseguinte, há que responder à quarta questão, alínea a), que, na hipótese de o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 não ser oponível aos particulares, o método utilizado para efeitos da aplicação do artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva deve ser adequado, tendo em conta o desenvolvimento científico e técnico ou as normas acordadas internacionalmente, para medir os níveis de emissão obtidos quando um cigarro é utilizado para os fins previstos, e deve ter por base um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente dos jovens, devendo a exatidão das medições obtidas através desse método ser verificada por laboratórios aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros referidos no artigo 4.º, n.º 2, da referida diretiva.

Quanto à quarta questão, alínea b)

80 Com a sua quarta questão, alínea b), o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40 é aplicável ao litígio no processo principal.

81 O artigo 17.ºa, n.º 4, da Lei relativa aos Produtos do Tabaco e aos Produtos para Fumar, que transpôs o artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40, permite ao Secretário de Estado proibir, por regulamento ministerial, por motivos relacionados com a proteção da saúde pública, determinadas categorias de produtos do tabaco que respondam às exigências previstas na lei ou fixadas em aplicação da mesma.

82 Há que recordar que, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, as questões relativas à interpretação do direito da União submetidas pelo juiz nacional no quadro regulamentar e factual que define sob a sua responsabilidade, e cuja exatidão não cabe ao Tribunal de Justiça verificar, gozam de uma presunção de pertinência. O Tribunal de Justiça só pode recusar pronunciar-se sobre um pedido apresentado por um órgão jurisdicional nacional se for manifesto que a interpretação do direito da União solicitada não tem nenhuma relação com a realidade ou com o objeto do litígio no processo principal, quando o problema for hipotético ou ainda quando o Tribunal não dispuser dos elementos de facto e de direito necessários para dar uma resposta útil às questões que lhe são submetidas (Acórdão de 20 de dezembro de 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, n.º 80).

83 Ora, não resulta de nenhum elemento dos autos de que dispõe o Tribunal de Justiça que o litígio no processo principal tenha por objeto, ainda que parcialmente, a faculdade de que dispõe o Secretário de Estado, ao abrigo do artigo 17.ºa, n.º 4, da Lei relativa aos Produtos do Tabaco e aos Produtos para Fumar, que transpôs o artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40.

84 Daqui resulta que responder à quarta questão, alínea b), nestas circunstâncias equivaleria manifestamente a fornecer uma opinião consultiva sobre uma questão hipotética, em violação da missão confiada ao Tribunal de Justiça no quadro da cooperação jurisdicional instituída pelo artigo 267.º TFUE (v., neste sentido, Acórdão de 20 de dezembro de 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, n.º 82).

85 Por conseguinte, a quarta questão, alínea b), é inadmissível.

Quanto às despesas

86 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Grande Secção) declara:

1) **O artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE, deve ser interpretado no sentido de que prevê que os níveis máximos de emissão de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono dos cigarros destinados a ser comercializados ou fabricados nos Estados-Membros, fixados no artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva, devem ser medidos em aplicação dos métodos de medição resultantes das normas ISO 4387, 10315, 8454 e 8243, a que se refere o mencionado artigo 4.º, n.º 1.**

2) **A análise da primeira questão não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao princípio da transparência, ao Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia*, e ao artigo 297.º, n.º 1, TFUE, lido à luz do princípio da segurança jurídica.**

3) **A análise da terceira questão, alínea a), não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao artigo 5.º, n.º 3, da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controlo do Tabaco.**

4) **A análise da terceira questão, alínea b), não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 por referência ao artigo 114.º, n.º 3, TFUE, à Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para o Controlo do Tabaco e aos artigos 24.º e 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.**

5) **Na hipótese de o artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40 não ser oponível aos particulares, o método utilizado para efeitos da aplicação do artigo 3.º, n.º 1, desta diretiva deve ser adequado, tendo em conta o desenvolvimento científico e técnico ou as normas acordadas internacionalmente, para medir os níveis de emissão obtidos quando um cigarro é utilizado para os fins previstos, e deve ter por base um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente dos jovens, devendo a exatidão das medições obtidas através**

desse método ser verificada por laboratórios aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros referidos no artigo 4.º, n.º 2, da referida diretiva.

Assinaturas