Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
NICHOLAS EMILIOU
apresentadas em 30 de janeiro de 2025[1]

Processo C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
contra
Minister for Health,
Irlanda,
Attorney General,
sendo intervenientes:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[pedido de decisão prejudicial apresentado pela High Court (Tribunal Superior, Irlanda)]

«Reenvio prejudicial — Mercado interno — Saúde pública — Diretiva 2014/40/UE — Fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins — Artigos 7.º e 12.º — Validade da Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 — Artigo 290.º, n.º 1, TFUE — Poderes delegados na Comissão Europeia — Elementos essenciais — Novos produtos do tabaco — Produtos de tabaco aquecido — Ingredientes — Rotulagem»

I. Introdução

1. O presente processo tem por objeto a interpretação de determinadas disposições 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[2].

2. A Diretiva 2014/40 visa melhorar o funcionamento do mercado interno desses produtos, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública, especialmente dos jovens. Para o efeito, estabelece, nomeadamente, que i) os Estados-Membros devem proibir a comercialização de produtos do tabaco com um aroma distintivo (a seguir «proibição de

[1] Língua original: inglês.
[2] JO 2014, L 127, p. 1.

aromatizantes»); e ii) cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos do tabaco deve ostentar certas advertências de saúde e mensagens informativas (a seguir «obrigação de rotulagem») (a seguir, conjuntamente, «obrigações em causa»).

3. Ao mesmo tempo, prevê certas *isenções* às obrigações em causa, nomeadamente para os produtos do tabaco que são consumidos principalmente por consumidores mais velhos e por grupos pequenos da população. No entanto, a diretiva também autoriza a Comissão Europeia a adotar *atos delegados* que retirem as isenções em causa para uma determinada categoria de produtos (a seguir «retirada de isenções»), em caso de alteração substancial das circunstâncias, ou seja, de um aumento significativo dos volumes de vendas dessa categoria de produtos ou da prevalência de uso por jovens consumidores.

4. O presente processo suscita a questão de saber se a Comissão tinha poder de retirar, através da Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 [3], validamente as isenções relativas a uma nova categoria de produtos, a saber, os produtos de tabaco aquecido. Para responder a esta questão, importa determinar se, ao fazê-lo, a Comissão excedeu os poderes que lhe foram delegados pelo legislador da União através da Diretiva 2014/40.

5. Trata-se, naturalmente, de uma questão de importância constitucional, uma vez que o princípio do equilíbrio institucional, característica essencial da estrutura institucional da União, exige que cada uma das instituições exerça as suas competências com respeito pelas das outras [4]. Por conseguinte, quando surgem dúvidas como as suscitadas pelo órgão jurisdicional de reenvio, importa que o Tribunal de Justiça possa verificar se, no exercício dos poderes que lhe são delegados nos termos do artigo 290.º TFUE, a Comissão respeitou os limites da delegação de poderes, tal como «delimita[da] explicitamente» pelo ato principal [5].

II. Quadro jurídico

A. Direito da União

1. Diretiva 2014/40

6. Os considerandos 8, 15, 19, 22 a 24, 26, 34, 35, 51 e 52 da Diretiva 2014/40 enunciam:

«(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 […]. 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.

[…]

[3] Diretiva Delegada, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40 no que diz respeito à retirada de certas isenções aplicáveis aos produtos de tabaco aquecido (JO 2022, L 283, p. 4).

[4] V., por exemplo, Acórdão de 22 de novembro de 2022, Comissão/Conselho (Adesão ao Ato de Genebra) (C-24/20, EU:C:2022:911, n.º 83).

[5] V., por exemplo, Acórdão de 26 de julho de 2017, República Checa/Comissão (C-696/15 P, EU:C:2017:595, n.ºs 49 e 51).

(15) A ausência de uma abordagem harmonizada da regulamentação em matéria de ingredientes dos produtos do tabaco afeta o bom funcionamento do mercado interno e tem repercussão negativa sobre a livre circulação de mercadorias na União. […] Sem uma harmonização, os entraves ao bom funcionamento do mercado interno deverão aumentar nos próximos anos, tendo em conta a aplicação da [Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para a Luta Antitabaco ("CQLAT")] e das diretrizes pertinentes da CQLAT [6] em toda a União e à luz da experiência adquirida noutras jurisdições fora da União. As diretrizes da CQLAT relativas à regulamentação da composição dos produtos do tabaco e à regulamentação das informações a prestar sobre os produtos do tabaco convidam em particular à supressão dos ingredientes que aumentam a palatabilidade, criam a impressão de que os produtos do tabaco têm benefícios para a saúde, estão associados à energia e à vitalidade ou têm propriedades corantes.

[…]

(19) Considerando que a presente diretiva se centra nos jovens, os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar deverão beneficiar de uma isenção relativamente a certos requisitos relativamente aos ingredientes, desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos de volumes de vendas ou padrões de consumo dos jovens.

[…]

(22) Ainda subsistem disparidades entre as disposições nacionais em matéria de rotulagem dos produtos do tabaco […]

(23) Essas disparidades podem criar obstáculos às trocas comerciais, entravando assim o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco, devendo por isso ser eliminadas. […]

(24) Também é necessário adaptar as disposições em matéria de rotulagem a fim de alinhar as regras aplicáveis a nível da União com a evolução a nível internacional. Por exemplo, as diretrizes da CQLAT relativas à embalagem e rotulagem de produtos do tabaco exigem grandes advertências ilustradas nas duas faces principais, informações obrigatórias sobre serviços de apoio para deixar de fumar e regras rigorosas em matéria de informações enganosas.

[…]

(26) Os produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros e do tabaco de enrolar, que são consumidos sobretudo por consumidores mais velhos e grupos pequenos da população, deverão poder continuar a beneficiar de uma isenção de certos requisitos de rotulagem desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos do volume de vendas a jovens ou dos seus padrões de consumo pelos jovens. […]

[…]

[6] Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco, Diretivas de aplicação, artigos 5.º, n.º 3, 8.º, 9.º e 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º

(34) Todos os produtos do tabaco têm o potencial de causar mortalidade, morbilidade e invalidez. […] Por conseguinte, é importante monitorizar os desenvolvimentos no domínio dos novos produtos do tabaco. […]

(35) A fim de assegurar condições equitativas de concorrência, os novos produtos do tabaco, que são produtos do tabaco tal como definidos na presente diretiva, deverão preencher os requisitos nela previstos.

[…]

(51) A fim de assegurar que a presente diretiva está plenamente operacional e de a adaptar à evolução técnica, científica e internacional nos domínios do fabrico, consumo e regulamentação do tabaco, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito […] à retirada de certas isenções concedidas a produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar […].

(52) A Comissão deverá monitorizar a evolução da aplicação e do impacto da presente diretiva e apresentar um relatório até 21 de maio de 2021 e, posteriormente, sempre que necessário, a fim de avaliar se são necessárias alterações à mesma. O relatório deverá incluir informações sobre […] a evolução do mercado em relação a novos produtos do tabaco, a evolução do mercado que corresponda a uma alteração substancial das circunstâncias […].»

7. O artigo 2.º da Diretiva 2014/40 contém as seguintes definições:

«(4) "Produtos do tabaco", produtos que podem ser consumidos e que são constituídos, mesmo que parcialmente, por tabaco, geneticamente modificado ou não;

(5) "Produto do tabaco sem combustão", um produto do tabaco que não envolve um processo de combustão, incluindo tabaco de mascar, rapé e tabaco para uso oral;

[…]

(9) "Produtos do tabaco para fumar", um produto do tabaco exceto os produtos do tabaco sem combustão;

[…]

(14) "Novo produto do tabaco", um produto do tabaco que:

(a) Não pertence a nenhuma das seguintes categorias: cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água, charutos, cigarrilhas, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral; e

(b) É comercializado após 19 de maio de 2014;

[…]

(28) "Alteração substancial das circunstâncias", um aumento dos volumes de vendas por categoria de produto de pelo menos 10 %, em pelo menos cinco Estados-Membros, apurado com base em dados de vendas transmitidos nos termos do artigo 5.º, n.º [6], ou um aumento da prevalência de uso no grupo de consumidores com menos de 25 anos de idade, de pelo menos cinco pontos percentuais em pelo menos cinco Estados-Membros para a respetiva categoria de produtos, apurado com base no relatório especial Eurobarómetro 385 de maio de 2012 ou em estudos de prevalência equivalentes; em todo o caso, considera-se que uma alteração substancial das circunstâncias não ocorreu se o volume de vendas da categoria de produtos a nível retalhista não exceder 2,5 % do total das vendas de produtos do tabaco a nível da União;»

8. O artigo 5.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40, relativo à comunicação dos ingredientes e das emissões, dispõe:

«6. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores apresentem estudos internos e externos de que disponham sobre o mercado e as preferências de vários grupos de consumidores, incluindo os jovens e os atuais fumadores, relativamente a ingredientes e emissões, bem como resumos de quaisquer estudos de mercado que levem a cabo ao lançar novos produtos. Os Estados-Membros exigem também que os fabricantes e importadores comuniquem os volumes de vendas por marca e por tipo, expresso em número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou em quilogramas e por Estado-Membro, numa base anual a partir de 1 de janeiro de 2015. Os Estados-Membros apresentam outros dados de que disponham sobre o volume de vendas».

9. O artigo 7.º da Diretiva 2014/40, sob a epígrafe «Regulamentação dos ingredientes», dispunha, antes da sua alteração pela Diretiva Delegada 2022/2100:

«1. Os Estados-Membros proíbem a comercialização de produtos do tabaco com um aroma distintivo.

[…]

7. Os Estados-Membros proíbem a comercialização de produtos do tabaco que contêm aromatizantes nos seus componentes tais como filtros, papéis, embalagens, cápsulas ou quaisquer características técnicas que permitam modificar o odor ou o sabor dos produtos do tabaco em causa ou a intensidade do seu fumo. […]

[…]

12. Os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar são isentos das proibições previstas nos n.os 1 e 7. A Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para retirar essa isenção numa determinada categoria de produtos caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias, tal como estabelecido num relatório da Comissão.

[…]».

10. Os artigos 9.º e 10.º da Diretiva 2014/40 estabelecem, respetivamente, as «advertências gerais e mensagens informativas nos produtos do tabaco para fumar» e as «advertências de saúde combinadas para produtos do tabaco para fumar» que as embalagens individuais e as embalagens exteriores do tabaco devem ostentar.

11. O artigo 11.º da Diretiva 2014/40 (sob a epígrafe «Rotulagem dos produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros, do tabaco de enrolar e do tabaco para cachimbo de água»), antes de ser alterado pela Diretiva Delegada 2022/2100, enunciava:

«1. Os Estados-Membros podem isentar os produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros, do tabaco de enrolar e do tabaco para cachimbo de água, da obrigação de ostentar a mensagem informativa prevista no artigo 9.º, n.º 2, e as advertências de saúde combinadas previstas no artigo 10.º […]

[…]

6. A Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para retirar a possibilidade de conceder isenções a qualquer das categorias de produtos referidas no n.º 1, caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias, estabelecida num relatório da Comissão, para essa categoria de produtos.»

12. O artigo 19.º da Diretiva 2014/40 (sob a epígrafe «Notificação de novos produtos do tabaco») dispõe:

«1. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores de novos produtos do tabaco notifiquem às autoridades competentes dos Estados-Membros qualquer novo produto do tabaco que pretendam comercializar nos mercados nacionais em questão. […]

[…]

2. […] Os Estados-Membros facultam à Comissão todas as informações recebidas ao abrigo do presente artigo.

3. Os Estados-Membros podem introduzir um sistema de autorização de novos produtos do tabaco. […]

4. Os novos produtos do tabaco comercializados respeitam os requisitos da presente diretiva. A determinação de quais disposições da presente diretiva se aplicam aos novos produtos do tabaco depende de esses produtos serem abrangidos pela definição de produto do tabaco sem combustão ou de produto do tabaco para fumar.»

13. O artigo 28.º da Diretiva 2014/40, sob a epígrafe «Relatório», dispõe:

«1. No prazo de cinco anos a contar de 20 de maio de 2016 e, posteriormente, sempre que necessário, a Comissão apresenta um relatório sobre a aplicação da presente diretiva ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

[…]

2. No relatório a Comissão indica, designadamente, os elementos da diretiva que deverão ser reexaminados ou adaptados em função da evolução científica e técnica, incluindo o desenvolvimento de regras e normas aprovadas a nível internacional sobre os produtos do tabaco e produtos afins. A Comissão presta especial atenção:

[…]

(c) À evolução do mercado que constitua uma alteração substancial das circunstâncias;

[…]

3. O relatório é seguido de propostas de alteração da presente diretiva que a Comissão considere necessárias para a adaptar, na medida em que for necessário para o bom funcionamento do mercado interno, à evolução no setor dos produtos do tabaco e produtos afins e para ter em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos bem como a evolução em matéria de normas aprovadas a nível internacional para os produtos do tabaco ou de produtos afins.»

2. Diretiva Delegada 2022/2100

14. O artigo 1.º da Diretiva Delegada 2022/2100 altera o artigo 7.º, n.º 12, e o artigo 11.º da Diretiva 2014/40 do seguinte modo.

15. Quanto ao artigo 7.º, n.º 12, da Diretiva 2014/40, os «produtos de tabaco aquecido» foram acrescentados à lista das categorias (a saber, cigarros e tabaco de enrolar) que, nos termos do primeiro parágrafo desta disposição, não estão isentas das proibições previstas nos n.os 1 e 7 do artigo 7.º Além disso, foi aditado um segundo parágrafo à referida disposição, com a seguinte redação:

«Para efeitos do primeiro parágrafo, entende-se por "produto de tabaco aquecido" um novo produto do tabaco que é aquecido para produzir uma emissão contendo nicotina e outros produtos químicos, a qual é em seguida inalada pelo(s) utilizador(es), e que, em função das suas características, é um produto do tabaco sem combustão ou um produto do tabaco para fumar.»

16. O artigo 11.º, por seu turno, foi alterado em dois aspetos. Em primeiro lugar, a epígrafe da disposição passou a ter a seguinte redação: «Rotulagem dos produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros, do tabaco de enrolar, do tabaco para cachimbo de água e dos produtos de tabaco aquecido». Em segundo lugar, no primeiro parágrafo do n.º 1, os «produtos de tabaco aquecido, tal como definidos no artigo 7.º, n.º 12, segundo parágrafo» foram acrescentados à lista das categorias (a saber, cigarros, tabaco de enrolar e tabaco para cachimbo de água) que não podem ser isentas das obrigações de ostentar a mensagem informativa e as advertências previstas no artigo 9.º, n.º 2, e no artigo 10.º da diretiva.

B. Direito irlandês

17. A Irlanda transpôs a Diretiva Delegada 2022/2100 através do Regulamento da União Europeia (Fabrico, Apresentação e Venda de Tabaco e Produtos Afins) (Alteração) de 2023 [European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023] (a seguir «Regulamento de 2023»).

III. Matéria de facto, tramitação processual nacional e questões prejudiciais

18. Em janeiro de 2023, a PJ Carroll & Company Limited e a Nicoventures Trading Limited, bem como a Philip Morris Limited, a Philip Morris Products SA e a Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (em conjunto, «recorrentes no processo principal») instauraram na High Court (Tribunal Superior, Irlanda) um processo para que o Regulamento de 2023 que transpõe a Diretiva Delegada 2022/2100 para o ordenamento jurídico irlandês fosse declarado inválido. As recorrentes consideraram que a Diretiva Delegada 2022/2100 era inválida, uma vez que a Comissão tinha excedido os poderes que lhe tinham sido delegados ao abrigo da Diretiva 2014/40. Em especial, alegam que a Comissão não tinha competência para criar uma nova categoria de produtos, constituída por produtos abrangidos pela definição de «novos produtos do tabaco», e que não podia retirar as isenções concedidas a essa nova categoria de produtos. Em seu entender, as disposições da Diretiva 2014/40 que autorizam a Comissão a fazê-lo não se aplicam aos novos produtos do tabaco.

19. Tendo dúvidas quanto à correta interpretação das disposições pertinentes do direito da União, a High Court (Tribunal Superior) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«(1) A [Diretiva Delegada 2022/2100] é inválida pelo facto de exceder os poderes conferidos pelos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40/UE, à luz do artigo 290.º TFUE, e tendo em conta os artigos 2.º, n.º 14, 19.º e 28.º da [Diretiva 2014/40]?

(2) A [Diretiva Delegada 2022/2100] é inválida pelo facto de que a Comissão não podia ter concluído pela existência de uma alteração substancial das circunstâncias na aceção [dos artigos] 7.º, n.º 12, e/ou 11.º, n.º 6, e/ou 2.º, n.º 28, da [Diretiva 2014/40]?»

20. No presente processo, foram apresentadas observações escritas pelas recorrentes no processo principal, pela Irlanda, pelos Governos Francês e Italiano, bem como pela Comissão. As mesmas partes também apresentaram alegações orais na audiência realizada em 28 de novembro de 2024.

IV. Análise

21. Com as suas duas questões, o órgão jurisdicional de reenvio interroga o Tribunal de Justiça sobre a validade da Diretiva Delegada 2022/2100, que retira as isenções relativas à proibição de aromatizantes e à obrigação de rotulagem (a seguir «isenções») para os produtos de tabaco aquecido, uma nova categoria de produtos criada pela Comissão.

22. O órgão jurisdicional de reenvio suscita duas questões a este respeito. A primeira questão tem natureza institucional e substantiva: ao adotar a diretiva delegada, a Comissão excedeu os poderes que lhe são delegados pelo ato principal? A segunda tem natureza mais processual e circunstancial: a condição relativa a uma «alteração substancial das circunstâncias» estava preenchida?

23. Por uma questão de clareza, importa salientar, antes de mais, que é facto assente que os produtos de tabaco aquecido constituem «novos produtos do tabaco» na aceção da Diretiva 2014/40. Com efeito, não se enquadram em nenhuma das categorias específicas definidas no artigo 2.º da diretiva e começaram a ser comercializados após 19 de maio de 2014.

24. É igualmente claro que as disposições dessa diretiva que dizem respeito às *obrigações em causa* se aplicam, em princípio, aos novos produtos do tabaco. Com efeito, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40, a proibição de aromatizantes aplica-se aos «produtos do tabaco», incluindo, evidentemente, os novos produtos do tabaco. Do mesmo modo, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 10.º da Diretiva 2014/40, a obrigação de rotulagem aplica-se aos «produtos do tabaco para fumar», o que também inclui os novos produtos do tabaco, caso sejam produtos para fumar.

25. Do mesmo modo, os novos produtos do tabaco estavam (ou podiam estar) *isentos* das obrigações em causa, uma vez que são «produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar» (nos termos do artigo 7.º, n.º 12, da Diretiva 2014/40) e, no caso dos produtos para fumar, são também «produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros, do tabaco de enrolar e do tabaco para cachimbo de água» (nos termos do artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40).

26. O que está em causa é, em substância, a questão de saber se a Comissão tinha poderes para retirar, por meio de um ato delegado, as isenções relativas a novos produtos do tabaco.

A. Quanto à primeira questão

27. Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se, ao criar uma nova categoria de produtos (produtos de tabaco aquecido) e ao retirar as isenções para essa categoria, a Comissão excedeu os poderes que lhe foram delegados pelo legislador da União no artigo 7.º, n.º 12, e no artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40.

28. As recorrentes no processo principal e o Governo Italiano alegam que, com a Diretiva Delegada 2022/2100, a Comissão excedeu a delegação de poderes prevista pela Diretiva 2014/40 e alterou determinados elementos essenciais desta. Em contrapartida, a Irlanda, o Governo Francês e a Comissão defendem uma posição contrária e afirmam que as disposições relativas à retirada de isenções também se aplicam aos novos produtos do tabaco.

29. Nas secções que se seguem, explicarei por que razão, apesar de os argumentos apresentados pelas recorrentes no processo principal e pelo Governo Italiano não serem totalmente desprovidos de fundamento, devo, no entanto, concluir que, ao adotar a Diretiva Delegada 2022/2100, a Comissão não excedeu os poderes que lhe foram delegados pelo legislador da União.

1. O artigo 290.º, n.º 1, TFUE e os «elementos essenciais» do ato principal

30. Antes de mais, importa referir que, no presente processo, as partes que apresentaram observações debateram aprofundadamente a questão de saber se a Diretiva Delegada 2022/2100 alterou ou não certos «elementos essenciais» do ato principal (a Diretiva 2014/40) na aceção do artigo 290.º, n.º 1, TFUE. Essa disposição prevê:

«Um ato legislativo pode delegar na Comissão o poder de adotar atos não legislativos de alcance geral que completem ou alterem certos elementos não essenciais do ato legislativo.

Os atos legislativos delimitam explicitamente os objetivos, o conteúdo, o âmbito de aplicação e o período de vigência da delegação de poderes. Os elementos essenciais de cada domínio são reservados ao ato legislativo e não podem, portanto, ser objeto de delegação de poderes.»

31. É jurisprudência constante que os «elementos essenciais» de um ato legislativo, na aceção do artigo 290.º, n.º 1, TFUE, são os elementos para cuja adoção «é necessário efetuar *opções políticas* da responsabilidade própria do legislador da União» [7]. A este conceito não pode ser atribuído um alcance demasiado amplo, uma vez que deve ser invocado perante as «normas que têm por objeto traduzir as orientações fundamentais da política [da União em causa]» [8]. É o que acontece, nomeadamente, se o elemento em questão «implicar uma ponderação dos interesses divergentes em causa com base em apreciações múltiplas, ou se permitir ingerências nos direitos fundamentais das pessoas envolvidas de tal modo importantes que a intervenção do legislador da União é necessária» [9].

32. À luz do que precede, entendo que a Diretiva Delegada 2022/2100 *não* altera nenhum elemento essencial da Diretiva 2014/40.

33. No que diz respeito às disposições em causa no caso em apreço, parece-me que as opções políticas importantes feitas pelo legislador da União são, essencialmente, três [10]. Em primeiro lugar, os ingredientes aromatizantes devem, em princípio, ser retirados dos produtos [11] e as embalagens individuais e as embalagens exteriores dos produtos devem ostentar advertências de saúde e mensagens informativas [12]. Em segundo lugar, os produtos que são «consumidos sobretudo por consumidores mais velhos e grupos pequenos da população» devem (ou podem) beneficiar de algumas isenções a essas obrigações [13]. Em terceiro lugar, essas isenções devem ser retiradas em caso de «alteração substancial das circunstâncias» em termos dos volumes de vendas ou dos padrões de consumo dos jovens [14].

34. Parece-me que nenhuma dessas opções fundamentais é posta em causa pela Diretiva Delegada 2022/2100, que se limita a aplicar essas opções em relação a um novo tipo de produto. A decisão de retirar as isenções faz, na realidade, parte de um exercício bastante técnico, no âmbito do qual a Comissão dispõe de uma discricionariedade técnica limitada para verificar se as condições da retirada [enunciadas no artigo 2.º, ponto 28), da Diretiva 2014/40] estão preenchidas, sem dispor de nenhuma discricionariedade política (ao abrigo do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40) [15] quanto à questão de saber se as isenções devem ser retiradas [16].

35. Por outro lado, o argumento segundo o qual há que fazer escolhas políticas importantes para determinar a forma como os novos produtos do tabaco devem ser regulamentados ao abrigo da Diretiva 2014/40 [17] também não me convence. Com efeito, o legislador da União já i) considerou

7 V., por exemplo, Acórdão de 11 de maio de 2017, Dyson/Comissão (C-44/16 P, EU:C:2017:357, n.º 61 e jurisprudência referida). Itálico nosso.

8 V. Acórdão de 27 de outubro de 1992, Alemanha/Comissão (C-240/90, EU:C:1992:408, n.º 37).

9 V., nomeadamente, Acórdão de 26 de julho de 2017, República Checa/Comissão (C-696/15 P, EU:C:2017:595, n.º 78).

10 V. também, a este respeito, Conclusões da advogada-geral J. Kokott no processo Philip Morris Brands e o. (C-547/14, EU:C:2015:853, n.ºs 253 a 254).

11 V., nomeadamente, considerando 15 da Diretiva 2014/40.

12 Considerandos 22 a 25 da Diretiva 2014/40.

13 Considerandos 19 e 26 da Diretiva 2014/40.

14 *Ibid*. V., também, considerando 51 e 52 da Diretiva 2014/40.

15 Concretamente, ambas as disposições afirmam que a Comissão «*adota* atos delegados […] caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias» (itálico nosso).

16 Quanto à distinção entre discricionariedade técnica e discricionariedade política, v. as minhas Conclusões no processo BCE/Crédit Lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, n.ºs 47 a 53).

17 Neste contexto, importa esclarecer que, nos parágrafos anteriores, utilizei os termos «opções políticas fundamentais» ou «opções políticas importantes», uma vez que resulta da jurisprudência referida no n.º 31, *supra*, que o artigo 290.º, n.º 1, TFUE não se opõe a que o legislador da União delegue poderes cujo exercício exija que a Comissão tome determinadas opções discricionárias (estritamente enquadradas). V., neste sentido, Acórdão de 26 de julho de 2017, República Checa/Comissão (C-696/15 P, EU:C:2017:595, n.º 52).

que «todos os produtos do tabaco têm o potencial de causar mortalidade, morbilidade e invalidez [e,] desse modo, deverá ser regulamentado o seu fabrico, distribuição e consumo» (considerando 34 da Diretiva 2014/40); ii) precisou que «os novos produtos do tabaco […] são produtos do tabaco tal como definidos na presente diretiva» (considerando 35 desta diretiva); e iii) decidiu que os novos produtos do tabaco «deverão preencher os requisitos […] previstos [na Diretiva 2014/40]» (também considerando 35 da diretiva).

36. Por conseguinte, é evidente que a Comissão não excedeu os poderes que lhe foram delegados ao abordar um elemento essencial do ato principal, em violação do artigo 290.º, n.º 1, TFUE. Abordarei agora a questão de saber se, ao adotar a Diretiva Delegada 2022/2100, a Comissão respeitou «os objetivos, o conteúdo, o âmbito de aplicação e o período de vigência da delegação de poderes» previstos no artigo 7.º, n.º 12, e no artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40. Com efeito, além da questão de saber se a diretiva delegada respeita os limites estabelecidos no artigo 290.º, n.º 1, TFUE (aplicáveis a todos os atos delegados), coloca-se também a questão de saber se respeita os limites fixados pelo legislador da União nas disposições pertinentes da Diretiva 2014/40.

37. Para o efeito, analisarei agora o sentido e o âmbito de aplicação do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40. Devo admitir que não se trata de uma tarefa simples. Com efeito, a redação de determinadas disposições da Diretiva 2014/40 apresenta uma certa ambiguidade e, qualquer que seja a abordagem adotada para interpretar essas disposições, a interação entre elas nem sempre é evidente.

38. Nas secções que se seguem, explicarei por que razão considero que, em termos globais, os argumentos que confirmam o poder da Comissão de retirar as isenções em causa para os novos produtos do tabaco são mais convincentes do que aqueles que se lhe opõem.

2. Interpretação literal do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6

39. Parece-me lógico começar a minha análise pela análise da redação do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40.

40. Recordo que o artigo 7.º, n.º 12, da Diretiva 2014/40 dispõe que «[o]s produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar são isentos das proibições previstas nos n.os 1 e 7» e que «[a] Comissão adota atos delegados […] para retirar essa isenção numa determinada categoria de produtos caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias […]». Do mesmo modo, o artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 dispõe que «[a] Comissão adota atos delegados […] para retirar a possibilidade de conceder isenções a qualquer das categorias de produtos referidas no n.º 1, caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias […]».

41. Dois elementos textuais parecem-me particularmente importantes a este respeito.

42. Em primeiro lugar, ambas as disposições estabelecem uma ligação clara entre as categorias de produtos que *beneficiam* (ou podem beneficiar) de isenções e aquelas em relação às quais as isenções podem ser *retiradas*. A relação a que se refere o artigo 7.º, n.º 12, da Diretiva 2014/40 é de natureza estrutural: o mesmo número desta disposição i) prevê uma isenção e ii) introduz a possibilidade de a retirar. A relação que figura no artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 é ainda mais explícita, uma vez que *contém* uma referência às categorias de produtos em causa (a isenção

e a retirada da isenção dizem respeito às mesmas categorias). Em meu entender, a existência desta relação é um elemento que, evidentemente, corrobora a interpretação destas disposições defendida pela Irlanda, pelo Governo Francês e pela Comissão.

43. Em segundo lugar, ambas as disposições fazem referência a «*particular* product categories» [18] [na versão portuguesa: «determinada categoria de produtos» no artigo 7.º, n.º 12, e «qualquer das categorias de produtos» no artigo 11.º, n.º 6]. As recorrentes no processo principal e o Governo Italiano sustentam que esta expressão deve ser entendida no sentido de que visa os produtos do tabaco que pertencem às diferentes categorias definidas no artigo 2.º da Diretiva 2014/40. Alegam que, consequentemente, a Comissão não tem competência para criar novas categorias de produtos do tabaco, isolando um grupo de produtos (neste caso, os produtos de tabaco aquecido) dos produtos abrangidos pela definição de «novos produtos do tabaco».

44. Estes argumentos não são convincentes.

45. A Diretiva 2014/40 não define o conceito «[particular]». No entanto, tendo em conta a economia geral da diretiva, parece-me razoável entendê-lo como sinónimo de «dada», «específica» ou «determinada» [19]. Na minha opinião, estas duas disposições devem ser entendidas, em substância, no sentido de que a retirada de uma isenção só pode dizer respeito a uma categoria de produtos em relação à qual ocorreu uma alteração significativa das circunstâncias. A retirada não pode abranger outros produtos, similares ou afins. Como foi explicado, a retirada de isenções é um exercício bastante mecânico em que a Comissão dispõe de uma margem de manobra limitada.

46. Não identifico nenhum elemento textual ou contextual na Diretiva 2014/40 que sugira que se deve atribuir ao conceito «*particular*» deve ser interpretado no sentido de «preexistente» ou «já definida». Tão-pouco é essa a interpretação que decorre do sentido corrente do termo.

47. Do mesmo modo, não encontro na diretiva qualquer indicação de que o termo «categorias de produtos» constante do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 se refere aos produtos definidos no seu artigo 2.º

48. A este respeito, importa ter presente que a Diretiva 2014/40 utiliza diversas definições para classificar os produtos em causa, a fim de, por um lado, definir quais os produtos que são abrangidos pelo seu âmbito de aplicação mas também, por outro, para determinar quais os conjuntos de regras aplicáveis aos diferentes produtos. De facto, os produtos em causa formam diferentes grupos, subgrupos e categorias. Com uma certa simplificação, trata-se dos seguintes elementos: i) a diretiva é aplicável aos «produtos do tabaco» e a determinados produtos afins (ou seja, que não produtos do tabaco) [20]; ii) os produtos do tabaco podem ser divididos em «produtos do tabaco sem combustão» e «produtos do tabaco para fumar»; iii) os produtos do tabaco

[18] Itálico nosso.

[19] De facto, o termo «determinadas categorias» figura no artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40. Essa disposição permite aos Estados-Membros «proibir determinadas categorias de produtos do tabaco ou produtos afins [que respeitem as diretivas], 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». Interrogadas na audiência sobre a aplicabilidade dessa disposição aos novos produtos do tabaco, as recorrentes no processo principal não tomaram uma posição firme (começaram por responder negativamente e, mais tarde, admitiram que talvez fosse aplicável), ao passo que o Governo Italiano defendeu que se aplicava. Pela minha parte, não vislumbro nenhum motivo para considerar que o artigo 24.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40 não é aplicável aos novos produtos do tabaco.

[20] Produtos como «produtos à base de plantas para fumar», «cigarros eletrónicos» e «recargas».

pertencentes a estes dois grupos são seguidamente divididos em categorias específicas; e iv) os produtos que não pertencem às categorias específicas existentes e que são comercializados após a data de transposição da diretiva são considerados «novos produtos do tabaco» [21].

49. A complexidade deste regime é acentuada por dois elementos adicionais. Em primeiro lugar, a Diretiva 2014/40 reconhece que existem produtos que, devido às suas características ou ao fim a que se destinam, podem ser abrangidos por duas ou mais categorias específicas [22]. Em segundo lugar, resulta da diretiva que os «novos produtos do tabaco» podem ser abrangidos pela definição de produtos do tabaco sem combustão ou de produtos do tabaco para fumar [23].

50. Nesse contexto, partilho da opinião das recorrentes no processo principal de que a Comissão não tem competência para alterar os grupos e as categorias definidos na Diretiva 2014/40, nem para alterar as disposições substantivas que lhes são aplicáveis. Todavia, daqui não resulta que a lista de «determinadas categorias» («*particular categories*») é uma lista fechada e taxativa. Se fosse esse o caso, o artigo 2.º, ponto 14), alínea a), da Diretiva 2014/40 — nos termos do qual os novos produtos do tabaco são aqueles que, nomeadamente, «[não] pertence[m] a nenhuma das *seguintes* categorias: cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água, charutos, cigarrilhas, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral» [24] — estaria formulado de forma algo estranha, uma vez que essas categorias esgotam essencialmente as previstas no artigo 2.º Na verdade, a redação sugere que, pelo menos em teoria, poderão existir *outras* categorias de produtos do tabaco. Além disso, se as categorias enumeradas correspondem às que — segundo as recorrentes no processo principal e o Governo Italiano — constituem as «*particular categories*» referidas no artigo 7.º, n.º 12, e no artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40, por que razão não foi esta expressão também utilizada no artigo 2.º, ponto 14), alínea a), desta diretiva?

51. O Acórdão Planta Tabak [25] do Tribunal de Justiça — invocado pelas recorrentes no processo principal — não põe em causa essa conclusão. Nesse acórdão, o Tribunal de Justiça limitou-se a confirmar que i) certas categorias de produtos definidas no artigo 2.º da Diretiva 2014/40 são efetivamente «categorias de produtos» na aceção do artigo 7.º dessa diretiva; e ii) o conceito de «categorias de produtos» deve ser interpretado de forma coerente em toda a diretiva. Não identifico nenhuma passagem desse acórdão que permita sustentar que só podem ser consideradas categorias de produtos aquelas que se encontram definidas no artigo 2.º da diretiva.

52. De facto, é certo que — como sublinham as recorrentes no processo principal — que a diretiva não contém nenhuma disposição que autorize expressamente a Comissão a criar novas categorias de produtos. No entanto, também é certo que não contém nenhuma disposição que proíba expressamente a Comissão de o fazer. Por conseguinte, diria que a possibilidade de a Comissão o fazer depende, portanto, da *necessidade* desse exercício para assegurar a correta execução dos poderes que lhe são delegadas ao abrigo do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40.

53. Se estas disposições se aplicarem igualmente aos novos produtos do tabaco, a Comissão *tem de* poder criar uma nova categoria de produtos. Com efeito, como já foi explicado, as referidas disposições habilitam a Comissão a agir unicamente em relação a determinadas categorias de

[21] Artigo 2.º, ponto 14), da Diretiva 2014/40.

[22] V. considerando 9 e artigo 2.º, ponto 13), da Diretiva 2014/40.

[23] Artigo 19.º, n.º 4, da Diretiva 2014/40.

[24] Itálico nosso.

[25] Acórdão de 30 de janeiro de 2019 (C-220/17, EU:C:2019:76, n.ºs 60 a 67).

produtos, e seria absurdo considerar os «novos produtos do tabaco» como uma dessas categorias. Se assim não fosse, tal significaria que, em caso de um aumento significativo do volume de vendas de um novo produto, a Comissão seria obrigada a retirar as isenções para *todos* os novos produtos do tabaco, incluindo os que (em termos de composição, do modo de consumo, das características organoléticas, etc.) pouco têm em comum com os primeiros e que, além disso, podem registar um volume muito limitado de vendas. Essa leitura da diretiva seria absurda.

54. Tendo em conta o que precede, considero que a questão crucial consiste em saber se a Diretiva 2014/40 contém outros elementos que, além do que foi referido no n.º 42, *supra*, indiquem que a delegação de poderes concedida à Comissão para retirar as isenções também abrange os novos produtos do tabaco.

55. Creio que sim.

3. Interpretação contextual do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6 — primeira parte

56. Em primeiro lugar, considero que a interpretação contextual do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 indica, de um modo geral, que a Comissão também pode retirar as isenções para certos novos produtos do tabaco. Com efeito, embora existam elementos suscetíveis de sugerir outra interpretação dessas disposições, aqueles que apontam que a Comissão dispõe de uma maior margem de manobra na execução das obrigações em causa são mais convincentes do que aqueles que militam em sentido contrário.

57. Antes de mais, é facto assente que as regras estabelecidas na Diretiva 2014/40 se aplicam *geralmente* aos novos produtos do tabaco. A este respeito, o artigo 19.º, n.º 4, da diretiva dispõe que «[o]s produtos do tabaco comercializados respeitam os requisitos da presente diretiva» e que a determinação das disposições específicas da diretiva aplicáveis aos novos produtos do tabaco «depende de esses produtos serem abrangidos pela definição de produto do tabaco sem combustão ou de produto do tabaco para fumar». Esta regra também se encontra no considerando 35 da referida diretiva, segundo o qual «[a] fim de assegurar condições equitativas de concorrência, os novos produtos do tabaco, que são produtos do tabaco tal como definidos na presente diretiva, deverão preencher os requisitos nela previstos».

58. Pelo exposto e considerando que i) as regras relativas às obrigações em causa e às isenções em causa são claramente aplicáveis aos novos produtos do tabaco [26]; e ii) as regras relativas à retirada não excluem expressamente os «novos produtos do tabaco» [27], afigura-se razoável presumir que os novos produtos do tabaco também devem estar abrangidos pelo âmbito de aplicação das regras relativas à *retirada* das isenções.

59. Com efeito, se o legislador da União tivesse pretendido que as obrigações em causa não se aplicassem aos novos produtos do tabaco, teria sido mais claro excluir diretamente esses produtos do âmbito de aplicação das disposições pertinentes, em vez de combinar uma obrigação de princípio com uma isenção não revogável dessa obrigação.

60. Este entendimento parece ser corroborado pelo facto de a Diretiva 2014/40 prever, no que respeita às obrigações em causa, certas regras específicas para determinados grupos ou categorias de produtos, como, por exemplo, os «produtos com um aroma distintivo que têm um volume de

[26] V., *supra*, n.os 24 e 25 das presentes conclusões.

[27] V., *supra*, n.os 40 e 42 das presentes conclusões.

vendas superior» [28] ou os «cigarros eletrónicos e recargas» [29]. De um modo mais geral, quando determinados produtos estão sujeitos a regras específicas, derrogando assim o regime geral ou setorial, as disposições da diretiva fazem-no expressamente [30].

61. Além disso, as minhas conclusões também parecem estar mais alinhadas com o quadro jurídico estabelecido na CQLAT e nas suas diretrizes. Como referido no considerando 7 da Diretiva 2014/40, a convenção-quadro é vinculativa para a União e para os seus Estados-Membros, pelo que deve ser aplicada aquando da adoção de regras sobre matérias como as reguladas pela Diretiva 2014/40. No que respeita às diretrizes da CQLAT, embora não sejam vinculativas, visam, de acordo com os artigos 7.º e 9.º da CQLAT, assistir as partes contratantes na aplicação das disposições dessa convenção [31]. É por esta razão que o legislador da União decidiu tê-las devidamente em conta na Diretiva 2014/40 [32].

62. Embora as diretrizes da CQLAT se refiram, em vários pontos, aos novos produtos do tabaco [33], não sugerem que estes produtos devam ser tratados de forma menos rigorosa em comparação com os produtos existentes, nomeadamente no que diz respeito às medidas relativas aos ingredientes e à rotulagem [34]. O mesmo se aplica à CQLAT: nenhuma disposição dessa convenção sugere que esses produtos possam ser temporariamente isentos das regras gerais, na pendência da avaliação do seu impacto no mercado e na saúde pública [35].

63. Por conseguinte, nada nos elementos contextuais pertinentes me parece suscetível de pôr em causa a conclusão de que a Comissão pode perfeitamente decidir retirar as isenções relativamente a certos novos produtos do tabaco. No entanto, as recorrentes no processo principal e o Governo Italiano apontam outros elementos contextuais que, em seu entender, corroboram a sua posição. Examinarei em seguida esses argumentos.

4. Interpretação contextual (e histórica) do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6 — segunda parte

64. Antes de mais, as recorrentes no processo principal alegam que uma interpretação «ampla» do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40, segundo a qual essas disposições seriam igualmente aplicáveis aos novos produtos do tabaco, não é compatível com as regras enunciadas no artigo 19.º, n.º 1, e no artigo 28.º da referida diretiva. No seu entender, resulta destas disposições que o legislador da União previu um regime especial para os novos produtos do tabaco.

65. O artigo 19.º, n.º 1, estabelece um sistema de notificação de novos produtos do tabaco às autoridades nacionais antes da sua comercialização. As informações a fornecer devem ser acompanhadas, nomeadamente, por «uma descrição pormenorizada do novo produto do tabaco em questão bem como pelas instruções de uso e as informações relativas a ingredientes e emissões». O artigo 28.º da referida diretiva exige que a Comissão apresente, «sempre que necessário», um relatório sobre a aplicação da diretiva. Nesse relatório, a Comissão deve prestar

28 V. considerando 16 da Diretiva 2014/40.

29 V. considerando 47 da Diretiva 2014/40.

30 V., por exemplo, artigo 6.º, artigo 16.º, n.º 3, e artigo 30.º da Diretiva 2014/40.

31 V. Acórdão de 4 de maio de 2016, Philip Morris Brands e o. (C-547/14, EU:C:2016:325, n.º 111).

32 V. considerandos 15 e 24 da Diretiva 2014/40.

33 V. p. 70, 78 e 85 das diretrizes da CQLAT.

34 V., nomeadamente, p. 33 a 41, 61 a 62 das diretrizes da CQLAT.

35 V., nomeadamente, artigos 9.º e 11.º da mesma.

especial atenção, nomeadamente, à «evolução do mercado relativamente a novos produtos do tabaco» e à «evolução do mercado que constitua uma alteração substancial das circunstâncias». O relatório deve ser seguido de «propostas de alteração da […] diretiva, que a Comissão considere necessárias […]».

66. É certo que essas duas disposições podem, à primeira vista, ser interpretadas no sentido de que, no que respeita aos novos produtos do tabaco, o legislador da União optou por «esperar para ver», reservando para mais tarde a sua decisão quanto à forma como esses produtos devem ser regulamentados [36].

67. Todavia, numa análise mais aprofundada, parece-me que estas disposições devem ser interpretadas de forma diferente.

68. Primeiro, creio que uma abordagem de «esperar para ver» é incompatível com a redação inequívoca do considerando 35 e do artigo 19.º, n.º 4, da Diretiva 2014/40 — recordados no n.º 57, *supra* — que exige que esses produtos respeitem os requisitos previstos por esta diretiva. Além disso, se os únicos requisitos pertinentes fossem os que decorrem do artigo 19.º da diretiva, como sustentam as recorrentes no processo principal, o artigo 19.º, n.º 4, segundo período («A determinação de quais disposições da presente diretiva se aplicam aos novos produtos do tabaco depende de esses produtos serem abrangidos pela definição de produto do tabaco sem combustão ou de produto do tabaco para fumar») ficaria desprovido de qualquer sentido. Com efeito, é evidente que as obrigações de notificação previstas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, dizem respeito aos dois grupos de produtos. A expressão «quais disposições da presente diretiva se aplicam» que figura no artigo 19.º, n.º 4, só pode remeter para as disposições *substantivas* da diretiva, incluindo as relativas aos ingredientes e à rotulagem.

69. Segundo, não resultam dos trabalhos preparatórios que a opção do legislador tenha sido dar o benefício da dúvida aos novos produtos do tabaco, mas o contrário: os novos produtos do tabaco devem permanecer plenamente sujeitos às *regras gerais* da diretiva enquanto os seus efeitos sobre a saúde e as práticas de consumo estão a ser estudados. Se for caso disso, poderão ser adotadas regras mais rigorosas no futuro.

70. É este o entendimento que decorre da avaliação de impacto da Comissão, publicada em 2012. A opção regulamentar preferida pela Comissão para os novos produtos do tabaco foi a seguinte: «É estabelecida uma obrigação de notificação dos novos produtos do tabaco […] e a Comissão publicará um relatório sobre a evolução do mercado destes produtos cinco anos após a transposição da [nova diretiva sobre o tabaco]. Os novos produtos do tabaco colocados no mercado devem respeitar as regras em matéria de rotulagem (advertências de saúde em ambos os lados) e regulamentação dos ingredientes (proibição de produtos com aromas distintivos)». Curiosamente, nenhuma das opções regulamentares analisadas na avaliação de impacto apoia os argumentos aduzidos pelas recorrentes no processo principal [37].

[36] V. também considerando 34 («[é] importante monitorizar os desenvolvimentos no domínio dos novos produtos do tabaco») e considerando 52 («[o] relatório deverá incluir informações sobre […] a evolução do mercado em relação a novos produtos do tabaco [e] a evolução do mercado que corresponda a uma alteração substancial das circunstâncias») da Diretiva 2014/40.

[37] Documento de trabalho dos serviços da Comissão — avaliação de impacto, que acompanha a «proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, 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», SWD(2012) 452 final, p. 50 a 52, 74 a 76 e 117.

71. Essa abordagem (coexistência de um procedimento de notificação e da aplicação por defeito das regras gerais) está plenamente refletida na exposição de motivos que acompanha a proposta de diretiva da Comissão, apresentada em 2012. Com efeito, na secção 3.6 (intitulada «Novos produtos do tabaco»), a Comissão afirmou:

«Os novos produtos do tabaco […] terão de respeitar os requisitos da diretiva (p. ex., em termos de rotulagem e ingredientes), a fim de garantir condições de concorrência equitativas, e as regras aplicáveis variarão consoante o produto envolva um processo de combustão ou não.

A proposta *também* prevê uma obrigação de notificação dos novos produtos do tabaco e a Comissão publicará um relatório sobre a evolução do mercado destes produtos cinco anos após a data-limite de transposição da diretiva […]» [38].

72. Terceiro, verifica-se que as conclusões acima expostas são confirmadas pela jurisprudência existente. No seu Acórdão Philip Morris Brands e o., o Tribunal de Justiça afirmou que, com a Diretiva 2014/40, o legislador da União «decidiu adotar *regras uniformes para todos os produtos do tabaco* com aroma distintivo» [39]. Essa conclusão não é posta em causa pelo n.º 32 do Acórdão Swedish Match [40]. As recorrentes no processo principal alegam que, nessa passagem, o Tribunal de Justiça concluiu que os novos produtos do tabaco só foram incluídos no âmbito de aplicação da Diretiva 2014/40 para os sujeitar ao procedimento de notificação, dado que os seus efeitos na saúde e nas práticas de consumo ainda não podiam ser determinados.

73. Não partilho deste entendimento. Na referida passagem, o Tribunal de Justiça pretendeu sublinhar que, ao contrário do tabaco para uso oral, a venda de novos produtos do tabaco *não era proibida* porque o seu impacto na saúde pública e na dinâmica do mercado era desconhecido. Tal torna-se evidente quando essa passagem do acórdão é lida no seu devido contexto. A análise do Tribunal de Justiça incidia sobre a questão de saber se a Diretiva 2014/40 violava o princípio da igualdade de tratamento ao proibir a comercialização de produtos do tabaco para uso oral ao mesmo tempo que autoriza a comercialização de outros produtos do tabaco, incluindo novos produtos do tabaco. A este respeito, importa não esquecer que uma das opções regulamentares consideradas no decurso do processo que acabou por conduzir à adoção da Diretiva 2014/40 consistia em proibir pura e simplesmente a venda de novos produtos do tabaco, como já era o caso do tabaco para uso oral [41].

74. Quarto, a interpretação dos artigos 19.º e 28.º da Diretiva 2014/40, tal como apresentada pelas recorrentes no processo principal, não encontra apoio na redação e na finalidade dessas disposições, que têm um âmbito amplo e não dizem especificamente respeito às obrigações em causa.

75. As finalidades do sistema de notificação previsto nos artigos 19.º e 28.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2014/40 são várias: i) permitir que os Estados-Membros autorizem a comercialização desses produtos (caso disponham de tal sistema) [42]; ii) determinar quais os conjuntos de disposições da Diretiva 2014/40 que se aplicam [43]; iii) e manter as autoridades da União e nacionais a par da evolução do mercado e científica pertinente, tendo em vista eventuais

[38] Itálico nosso.

[39] Acórdão de 4 de maio de 2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, n.º 108). Itálico nosso.

[40] Acórdão de 22 de novembro de 2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

[41] V. Avaliação de impacto da Comissão, p. 50 a 52.

[42] Artigo 19.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40.

[43] Artigo 19.º, n.º 4, da Diretiva 2014/40.

alterações da diretiva [44]. O artigo 19.º da Diretiva 2014/40 não estabelece, explícita ou implicitamente, nenhuma ligação entre a notificação em causa e a necessidade de o legislador da União determinar se as obrigações em causa devem ser aplicáveis, retirando, para o efeito, as isenções.

76. No que respeita ao artigo 28.º da Diretiva 2014/40, creio que é evidente que um ato legislativo que aproxima as disposições legislativas dos Estados-Membros em matéria de fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins poderá carecer de revisões regulares ao longo do tempo, uma vez que o mercado está em constante evolução (os produtos existentes podem sofrer alterações, são comercializados novos produtos e as preferências dos consumidores mudam) e são publicados novos estudos científicos. É igualmente evidente que o legislador da União poderá desejar alterar o quadro jurídico — tanto no que diz respeito aos princípios gerais e às definições como às regras mais específicas em matéria de obrigações, isenções e retirada das isenções — a fim de adaptar essas regras, nomeadamente, às especificidades dos produtos do tabaco que começaram a ser comercializados após a adoção da Diretiva 2014/40.

77. De acordo com o princípio *a maiori ad minus* (quem pode o mais, pode o menos) [45], o legislador da União pode evidentemente, ao fazê-lo, decidir também sobre matérias em relação às quais delegou poderes na Comissão. Por conseguinte, não considero que as referências aos novos produtos do tabaco e à eventual alteração das circunstâncias que constam do artigo 28.º da Diretiva 2014/40 se opõem à interpretação do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, dessa diretiva defendida pela Irlanda, pelo Governo Francês e pela Comissão.

78. Em quinto lugar, uma abordagem de «esperar para ver» não seria consentânea com o princípio da precaução — consagrado, nomeadamente, no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, no artigo 9.º TFUE, no artigo 114.º, n.º 3, TFUE e no artigo 168.º, n.º 1, TFUE [46] — que, segundo jurisprudência constante, é aplicável quando as instituições da União adotam, no âmbito da política do mercado interno, medidas de proteção da saúde humana [47]. O Tribunal de Justiça tem afirmado sistematicamente que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, o legislador da União pode, à luz daquele princípio, adotar medidas de proteção sem ser necessário esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas [48].

79. Com efeito, o regime tripartido instituído pela Diretiva 2014/40 no que respeita às obrigações em causa (regra principal/isenção/retirada da isenção) afigurar-se-ia algo desequilibrado se o seu terceiro elemento fosse suprimido para certos produtos. Voltarei a este ponto na secção 6, *infra*.

5. Interpretação contextual do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6 — terceira parte

80. Além disso, as recorrentes no processo principal invocam o artigo 2.º, ponto 28), da Diretiva 2014/40, segundo o qual uma «alteração substancial das circunstâncias» exige um aumento do volume de vendas ou da prevalência de uso no grupo de consumidores com menos de 25 anos de idade de determinadas percentagens (respetivamente, 10 % e 5 %). Estas partes interrogam-se

[44] Artigo 28.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2014/40.

[45] V., por exemplo, Acórdão de 13 de maio de 2003, Comissão/Espanha (C-463/00, EU:C:2003:272, n.º 41).

[46] V., a este respeito, Acórdão de 4 de maio de 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, n.º 116).

[47] V., nomeadamente, Acórdão de 1 de outubro de 2019, Blaise e o. (C-616/17, EU:C:2019:800, n.º 41 e jurisprudência referida).

[48] V., por exemplo, Acórdão de 22 de novembro de 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, n.º 38 e jurisprudência referida).

sobre a questão de saber se esses limiares não são atingidos com demasiada facilidade por novos produtos do tabaco, uma vez que, quando são introduzidos no mercado, tais produtos realizarão provavelmente apenas vendas mínimas. Em substância, sublinham que qualquer expansão significativa no mercado poderia facilmente atingir o limiar de aumento do volume das vendas de 10 % e conduzir, assim, à retirada das isenções.

81. As dúvidas expressas pelas recorrentes no processo principal são, em certa medida, compreensíveis. No entanto, não creio que as condições previstas no artigo 2.º, ponto 28), da Diretiva 2014/40 penalizem injustamente os novos produtos do tabaco.

82. Em primeiro lugar, existe um requisito relativamente estrito que tem de ser preenchido por uma categoria de produtos (existente ou nova) para que essa alteração das circunstâncias ocorra: o volume de vendas dos produtos da categoria em questão deve, a nível retalhista, exceder 2,5 % do total das vendas de produtos do tabaco a nível da União. Se este limiar de 2,5 % não for atingido, as isenções não podem ser retiradas, independentemente da magnitude do aumento das vendas ou do aumento do uso entre os jovens. Num mercado estimado, em 2020, em cerca de 600 milhões de unidades [49], o limiar de 2,5 % garante, creio eu, que apenas os produtos com uma presença significativa na União possam ser objeto da retirada de isenções.

83. Além disso, deve registar-se um aumento do volume de vendas ou da prevalência de uso dos produtos em causa entre os jovens em, pelo menos, cinco Estados-Membros. Este requisito tem inevitavelmente por efeito excluir os produtos cuja presença no mercado da União seja principalmente local ou puramente marginal.

84. Por último, e não menos importante, os dados das vendas utilizados para avaliar uma eventual alteração das circunstâncias são os fornecidos pelos fabricantes e importadores *numa base anual*. Isto permite não só garantir a qualidade dos dados como também evitar que aumentos esporádicos ou transitórios das vendas conduzam à retirada das isenções, uma vez que o aumento do volume de vendas só pode ser determinado comparando os dados anuais. Do mesmo modo, no que respeita à prevalência de uso entre os jovens, a diretiva exige que a Comissão baseie a sua avaliação no «relatório especial Eurobarómetro 385 de maio de 2012 ou em estudos de prevalência equivalentes». A meu ver, estudos «equivalentes» são estudos comparáveis, em termos de precisão e de pormenor, ao relatório especial Eurobarómetro 385 de maio de 2012: um estudo bastante aprofundado da situação nos mercados nacionais [50].

85. Por conseguinte, não considero que os argumentos apresentados pelas recorrentes no processo principal baseados no artigo 2.º, ponto 28), da Diretiva 2014/40 não são convincentes.

6. Interpretação teleológica do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6

86. Em segundo lugar, admitir que o regime tripartido «regra principal/isenção/retirada da isenção» se aplica plenamente aos novos produtos do tabaco está de acordo com os dois objetivos principais da Diretiva 2014/40 [51].

[49] Relatório da Comissão sobre o estabelecimento de uma alteração substancial das circunstâncias relativamente aos produtos de tabaco aquecido em conformidade com a Diretiva 2014/40 [COM(2022) 279 final], p. 4.

[50] Disponível em linha, no sítio *Web* da Comissão.

[51] V., nomeadamente, considerando 21 e artigo 1.º da Diretiva 2014/40.

87. Por um lado, reforça o mercado interno, uma vez que conduz a regras mais uniformes para os novos produtos do tabaco [52]. É certo que a regulamentação destes produtos é, em grande parte, da competência dos Estados-Membros. No entanto, o impacto de uma decisão de retirada a esse respeito é bastante limitado: exige simplesmente que certos novos produtos do tabaco sigam as regras gerais em matéria de ingredientes e de rotulagem. Tal não priva, de modo nenhum, de efeito útil a competência dos Estados-Membros no domínio da autorização desses produtos, como sustenta a PJ Carroll.

88. De facto, a decisão de aumentar o nível de harmonização nessa matéria seria coerente com a posição do legislador de que a ausência de uma abordagem harmonizada dos ingredientes e da rotulagem estava a afetar o bom funcionamento do mercado interno [53] e era provável que as divergências entre as legislações nacionais aumentassem no futuro [54].

89. Essa abordagem está em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, segundo a qual, «embora o recurso ao artigo 114.º TFUE como base jurídica seja possível a fim de prevenir obstáculos futuros às trocas comerciais resultantes da evolução heterogénea das legislações nacionais, o aparecimento desses obstáculos deve ser verosímil e a medida em causa deve ter por objeto a sua prevenção» [55]. Resulta, também, da jurisprudência que, desde que estejam preenchidas as condições do recurso ao artigo 114.º TFUE como base jurídica, o legislador da União não pode ser impedido de se fundar nessa base jurídica pelo facto de a proteção da saúde pública ser determinante nas opções a tomar [56].

90. Isto é válido tanto para o ato inicial como para qualquer alteração posterior do mesmo. Com efeito, como o Tribunal de Justiça declarou, o legislador da União não pode ser privado da possibilidade de adaptar um ato que harmoniza as disposições legislativas dos Estados-Membros a qualquer alteração de circunstâncias ou a qualquer evolução dos conhecimentos, tendo em conta a missão que lhe incumbe de velar pela proteção dos interesses gerais reconhecidos pelo Tratado. Nessa situação, o legislador da União só pode desempenhar corretamente a sua missão de velar pela proteção dos interesses gerais reconhecidos pelo Tratado se puder adaptar a regulamentação da União relevante a tais alterações ou evoluções [57]. Por conseguinte, o argumento da PJ Carroll relativo a uma eventual questão ao abrigo do artigo 168.º, n.º 5, TFUE — que exclui qualquer harmonização no domínio da proteção da saúde humana — é manifestamente improcedente.

91. Por outro lado, a forma como proponho interpretar o artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 tornaria este instrumento mais eficaz na prossecução do seu objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde, uma vez que os consumidores beneficiariam de uma proteção mais eficaz contra os riscos associados aos novos produtos do tabaco [58]. Importa não esquecer que, se a faculdade de retirar isenções relativamente a esses produtos estivesse reservada ao legislador da União, decorreria necessariamente um lapso de tempo considerável antes de essa retirada poder ser efetuada. Com efeito, a alteração da diretiva teria de ser submetida ao processo

52 V., também, considerandos 4 a 6, 22 e 23 da Diretiva 2014/40.

53 V. considerando 15 da Diretiva 2014/40.

54 V. considerando 16 da Diretiva 2014/40.

55 V. Acórdão de 3 de dezembro de 2019, República Checa/Parlamento e Conselho (C-482/17, EU:C:2019:1035, n.º 35 e jurisprudência referida).

56 V., por exemplo, Acórdão de 4 de maio de 2016, Philip Morris Brands e o. (C-547/14, EU:C:2016:325, n.º 60 e jurisprudência referida).

57 V. Acórdão de 3 de dezembro de 2019, República Checa/Parlamento e Conselho (C-482/17, EU:C:2019:1035, n.ºs 38 e 39, e jurisprudência referida).

58 V. considerandos 18, 21, 36, 43, 54 e 59, e artigo 1.º da Diretiva 2014/40.

legislativo ordinário e a diretiva teria de fixar uma data razoável para a sua transposição. Em contrapartida, o procedimento de adoção de um ato delegado pela Comissão é, normalmente, muito mais célere.

92. Os argumentos precedentes afiguram-se ainda mais convincentes pelo facto de a diretiva se centrar nos jovens [59]. Por exemplo, a razão subjacente à proibição de aromatizantes é impedir a comercialização de produtos que possam ser particularmente atrativos para os jovens e, por conseguinte, facilitar a iniciação ao consumo de tabaco [60]. Nesse contexto, afigura-se lógico que a isenção desta proibição concedida a novos produtos do tabaco possa ser rapidamente retirada, caso a procura de um novo produto do tabaco registe um aumento significativo num período de tempo relativamente curto. Não é absurdo pensar que os novos produtos do tabaco são frequentemente concebidos e comercializados com o intuito de alargar a base de clientes de produtos do tabaco, em vez de induzir os clientes existentes a mudar para outro produto.

93. É certo que, como sublinham as recorrentes no processo principal, os «novos produtos do tabaco» constituem uma categoria ampla e heterogénea que engloba, entre outros, produtos que contêm quantidades limitadas de tabaco. No seu entender, uma vez que esses produtos poderão ser menos perigosos para a saúde humana e o seu impacto real na saúde humana poderá variar em função do tipo de produto, faz sentido que a decisão quanto à eventual retirada das isenções em causa deva caber ao legislador da União.

94. Todavia, afigura-se que o legislador da União já tomou uma posição clara a esse respeito. Com efeito, como foi acima recordado, o considerando 34 refere que «[t]odos os produtos do tabaco têm o potencial de causar mortalidade, morbilidade e deficiência. Desse modo, deverá ser regulamentado o seu fabrico, distribuição e consumo». Não é por acaso que esse considerando é seguido do considerando 35, segundo o qual, «[a] fim de assegurar condições equitativas de concorrência, os novos produtos do tabaco, que são produtos do tabaco tal como definidos na presente diretiva, deverão preencher os requisitos nela previstos».

95. O legislador da União considerou, assim, que i) *todos* os produtos do tabaco são perigosos para a saúde humana; e ii) a fim de assegurar *condições equitativas de concorrência*, os novos produtos do tabaco devem, de um modo geral, seguir as mesmas regras que os produtos do tabaco existentes.

7. Considerações finais

96. Por último, em apoio dos seus argumentos, algumas partes que apresentaram observações referiram-se a certas passagens de diversos documentos emanados das instituições da União ou de certos Estados-Membros.

97. Não creio que nenhuma dessas referências seja particularmente convincente, embora, em termos globais, pareçam antes corroborar a minha posição.

[59] V., nomeadamente, considerandos 8, 19, 21, 26, 27 e 47, bem como artigo 1.º da Diretiva 2014/40.

[60] V. considerando 16, artigo 19.º, n.º 1, alínea c), e artigo 28.º, n.º 2, alínea g), da Diretiva 2014/40. V. também, neste sentido, Acórdão de 4 de maio de 2016, Philip Morris Brands e o. (C-547/14, EU:C:2016:325, n.ºs 114 e 173).

98. Em primeiro lugar, há que salientar que a exposição de motivos que acompanha a proposta de diretiva da Comissão [61], já referida no n.º 71, *supra*, contém outras considerações que, sobretudo quando analisadas em conjunto, parecem confirmar a interpretação do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, preconizada pela Irlanda, pelo Governo Francês e pela Comissão. Em especial, esse documento i) no que respeita às obrigações em causa, parece conferir o mesmo âmbito às isenções e à sua retirada [62]; ii) afirma que os novos produtos do tabaco devem respeitar os requisitos das diretivas e que, em termos de rotulagem e de ingredientes, as regras aplicáveis variam (apenas) consoante o produto envolva ou não um processo de combustão [63]; e iii) observa que, em matéria de rotulagem e de ingredientes, «a heterogeneidade das situações nos Estados-Membros conduziram a uma situação em que a indústria tem de produzir diferentes linhas de produtos para mercados diferentes» e, por conseguinte, que «*só uma abordagem harmonizada* a nível da UE nestas áreas pode eliminar os obstáculos ao comércio transfronteiriço e evitar a fragmentação, garantindo simultaneamente um nível elevado comparável de proteção da saúde» [64].

99. Não obstante, se a exposição de motivos reflete a estrutura e a redação da proposta, há que evitar sobrestimar o seu valor acrescentado hermenêutico.

100. Por seu turno, as recorrentes no processo principal remetem para o Relatório da Comissão de 2021 «sobre a aplicação da Diretiva 2014/40 no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins» [65]. Nesse relatório, a Comissão afirmou que, «se não houver flexibilidade em matéria de *definição de novas categorias de produtos*, é difícil aplicar as regras desenvolvidas para as categorias existentes aos novos produtos do tabaco, uma vez que essas regras não abrangem necessariamente as propriedades distintas dos novos produtos» [66]. Com base nesta afirmação, as recorrentes alegam que a Comissão reconheceu expressamente que não tem competência para criar novas categorias de produtos.

101. Esta passagem do Relatório de 2021 é, sem dúvida, ambígua. Todavia, não creio que a interpretação que as recorrentes no processo principal fazem desta passagem esteja correta. Em meu entender, a falta de flexibilidade de que a Comissão se queixa diz respeito à sua incapacidade de criar novas categorias (ou subcategorias) relativamente às quais a aplicação das regras substantivas da diretiva pode ser alterada ou adaptada. De acordo com a minha interpretação, a afirmação da Comissão não se prende com a questão (de âmbito muito mais restrito) da possibilidade de estabelecer novas categorias para efeitos do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40. De facto, outras passagens desse relatório indicam que a Comissão considerou que a retirada de isenções relativamente a novos produtos do tabaco era possível e menciona expressamente os produtos de tabaco aquecido [67].

102. Em todo o caso, não creio que deva ser atribuído um peso excessivo à interpretação que a Comissão faz da diretiva, expressa após a adoção desse instrumento jurídico, quando é suscitada uma questão de interpretação do direito da União perante o Tribunal de Justiça [68]. O mesmo se

61 COM(2012) 788 final.

62 V. secções 3.1 e 3.2 da exposição de motivos.

63 Secção 3.6 da exposição de motivos.

64 Secção 3.9.2 da exposição de motivos. Itálico nosso.

65 COM(2021) 249 final.

66 Secção 7 (itálico nosso).

67 V., nomeadamente, p. 11 e 16 do relatório.

68 V., a este respeito, as minhas Conclusões nos processos apensos Illumina e Grail/Comissão (C-611/22 P e C-625/22 P, EU:C:2024:264, n.ºs 74, 77 e 78).

aplica, *mutatis mutandis*, às declarações feitas pelos três Estados-Membros que, durante o procedimento de comitologia, manifestaram a opinião de que, ao adotar a Diretiva Delegada 2022/2100, a Comissão tinha excedido os poderes nela delegados pelo legislador da União.

103. De facto, quando lhes foi perguntado, na audiência, se tinham conhecimento de algum documento preparatório, nomeadamente emanado do Conselho ou do Parlamento, que corroborasse os seus argumentos (por exemplo, que manifestassem o entendimento de que, contrariamente ao que a Comissão tinha proposto, os novos produtos do tabaco tinham de estar sujeitos a um regime especial ou, em todo o caso, menos rigoroso), as recorrentes no processo principal responderam, em substância, negativamente.

104. Por outro lado, também não me convence o argumento do Governo Italiano segundo o qual, ao criar uma nova categoria de produtos que poderá incluir tanto os produtos do tabaco para fumar como os produtos do tabaco sem combustão, a Comissão criou um *tertium genus* que não se enquadra no regime da Diretiva 2014/40, uma vez que um produto do tabaco tem *necessariamente* de ser um produto sem combustão ou um produto para fumar.

105. Como referi no n.º 49, *supra*, a própria diretiva menciona a possibilidade de certos produtos serem abrangidos pelas definições de duas ou mais categorias e, nesse caso, aplicam-se as regras mais rigorosas. Nenhuma disposição da Diretiva 2014/40 prevê uma regra geral e incondicional que exija que todo e qualquer produto pertencente a uma determinada categoria esteja sujeito integralmente às mesmas regras. Também não vislumbro motivos de princípio que obstem a que uma nova categoria de produtos (no caso em apreço, os produtos de tabaco aquecido), estabelecida unicamente para efeitos das obrigações em causa, abranja tanto os produtos do tabaco para fumar como os produtos do tabaco sem combustão.

106. Por último, também não existe evasão às regras gerais estabelecidas pelo legislador da União no ato principal, uma vez que — e isto parece-me bastante claro — as obrigações de rotulagem que, por força dos artigos 9.º e 10.º da Diretiva 2014/40, se aplicam apenas aos produtos do tabaco para fumar não se aplicarão aos produtos de tabaco aquecido que não envolvam um processo de combustão.

107. Pelo exposto, concluo que, ao criar uma nova categoria de produtos (produtos de tabaco aquecido) e ao retirar as isenções para essa categoria, a Comissão não excedeu os poderes que lhe foram delegadas pelo legislador da União no artigo 7.º, n.º 12, e no artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40. Por conseguinte, a análise da primeira questão prejudicial não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade da Diretiva Delegada 2022/2100.

B. Quanto à segunda questão

108. Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, ao Tribunal de Justiça se a Diretiva Delegada 2022/2100 é inválida pelo facto de a Comissão poder concluir pela existência de uma alteração substancial das circunstâncias, na aceção do artigo 2.º, ponto 28), do artigo 7.º, n.º 12, e do artigo 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40, no que respeita aos produtos de tabaco aquecido, com base nas vendas de unidades dos produtos (ou seja, com base no número de cigarros/cigarrilhas/charutos). As recorrentes no processo principal alegam que a Comissão deveria, em vez disso, ter utilizado o volume de vendas com base no peso, a fim de ter em conta a quantidade de tabaco em causa.

109. Não concordo com as recorrentes no processo principal.

110. Ao definir o que constitui uma «alteração substancial das circunstâncias», o artigo 2.º, ponto 28), da Diretiva 2014/40 faz referência a «um aumento dos *volumes de vendas* por categoria de produto […] *com base em dados de vendas transmitidos* nos termos do artigo 5.º, n.º 6 […]» [69]. Essa disposição não estipula, portanto, a forma como os volumes de vendas devem ser determinados, limitando-se a remeter para os dados de vendas que os fabricantes e os importadores devem comunicar aos Estados-Membros. A este respeito, o artigo 5.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 dispõe que «[o]s fabricantes e importadores [devem comunicar] os volumes de vendas por marca e por tipo, expresso *em número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou em quilogramas* e por Estado-Membro, numa base anual […]» [70].

111. As duas opções (em peso e em número de cigarros/cigarrilhas/charutos) estão igualmente previstas na Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão que estabelece um formato para a apresentação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco [71]. Em especial, o artigo 2.º, n.º 1, dessa decisão exige que os fabricantes e os importadores apresentem informações sobre, nomeadamente, as vendas de acordo com o formato previsto no respetivo anexo A secção 3 do anexo («Descrição e apresentação de informações sobre o produto — Parte B») inclui o item «Volume_Vendas_Produto», que tem a seguinte redação: «Informação sobre o volume anual de vendas do produto por Estado-Membro, em *unidades do produto* ou em *kg de tabaco a granel*, a comunicar anualmente» [72].

112. De facto, creio que, nos últimos anos, as próprias recorrentes no processo principal comunicaram as suas vendas de produtos de tabaco aquecido com base no número de cigarros/cigarrilhas/charutos — como é o caso da grande maioria dos produtos do tabaco comercializados na União Europeia [73].

113. Em parte alguma das disposições aplicáveis se prevê que a Comissão deve converter os dados unitários em dados baseados no peso. A este respeito, afigura-se igualmente relevante — como sublinha a Irlanda — que o artigo 2.º, ponto 28), da Diretiva 2014/40 imponha à Comissão a obrigação de verificar se «o volume de vendas *da categoria de produtos* a nível retalhista [excede] 2,5 % do *total das vendas de produtos do tabaco* a nível da União». Afigura-se, assim, que os dados essenciais que a Comissão deve analisar neste contexto são, segundo o legislador da União, aqueles que dizem respeito às unidades de produtos vendidas e não os relativos à quantidade de tabaco utilizado nesses produtos.

114. Essa abordagem é, a meu ver, coerente com um dos principais objetivos prosseguidos pela diretiva: reduzir o consumo de produtos do tabaco entre os jovens, nomeadamente desencorajando-os de iniciar o consumo. Importa não esquecer que, como acima referido, o legislador da União considerou que os produtos do tabaco, na aceção da Diretiva 2014/40, são todos os produtos constituídos, «mesmo que parcialmente, por tabaco» e que «todos os produtos do tabaco têm o potencial de causar mortalidade, morbilidade e invalidez» [74].

[69] Itálico nosso.

[70] Itálico nosso.

[71] Decisão de 25 de novembro de 2015 (JO 2015, L 312, p. 5).

[72] Itálico nosso.

[73] Creio que, essencialmente, apenas os dados relativos ao volume de vendas de tabaco de enrolar, de cachimbo e de mascar são comunicados com base no peso.

[74] Artigo 2.º, n.º 4, e considerando 34 da Diretiva 2014/40.

115. Por conseguinte, concluo que a Comissão não cometeu nenhum erro ao avaliar a eventual alteração substancial das circunstâncias no que respeita aos produtos de tabaco aquecido com base nas unidades de produtos vendidas. Assim, a análise da segunda questão prejudicial também não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade da Diretiva Delegada 2022/2100.

V. Conclusão

116. Tendo em conta o que precede, a análise das questões submetidas pela High Court (Tribunal Superior, Irlanda) não revelou nenhum elemento suscetível de afetar a validade da Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 da Comissão, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de certas isenções aplicáveis aos produtos de tabaco aquecido.