Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
JULIANE KOKOTT
apresentadas em 23 de dezembro de 2015 [1]

Processo C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited
contra
Secretary of State for Health

[pedido de decisão prejudicial apresentado pela High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), Reino Unido] [Alto Tribunal de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Divisão Queen's Bench (Secção Administrativa)]

«Aproximação das legislações — Artigo 20.º da Diretiva 2014/40/UE — Fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins — Cigarros eletrónicos — Princípio da proporcionalidade — Princípio da segurança jurídica — Princípio da igualdade de tratamento — Princípio da subsidiariedade — Direitos Fundamentais da União — Liberdade de empresa e direito de propriedade — Artigos 16.° e 17.° da Carta dos Direitos Fundamentais»

I – **Introdução**

1. Raramente uma legislação da União Europeia deu lugar a litígios tão acalorados ao longo dos anos como as diversas diretivas sobre o fabrico, a apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins no mercado interno europeu [2].

2. A medida mais recente de harmonização do mercado interno adotada neste domínio, a Diretiva 2014/40/UE [3], também não constitui exceção. Atualmente é apreciada pelo Tribunal de Justiça em três processos paralelos. Contudo, a adequação do artigo 114.º TFUE (ex-artigo 95.º CE ou artigo 100.º-A do Tratado CEE) como base jurídica já não tem uma importância tão grande como em anos anteriores, embora alguns dos seus detalhes continuem a ser controversos. A atenção centra-se agora sobre outras questões de direito, em particular sobre o princípio da proporcionalidade, o princípio da subsidiariedade e os direitos fundamentais da União.

1 — Língua original: alemão.

2 — V., a este respeito, em particular os acórdãos Alemanha/Parlamento e Conselho (C-376/98, EU:C:2000:544); British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800); Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802); Alemanha/Parlamento e Conselho (C-380/03, EU:C:2006:772); e Comissão/Dinamarca (C-468/14, EU:C:2015:504).

3 — 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 L 127, p. 1; a seguir «Diretiva 2014/40» ou apenas «diretiva»).

3. Subjacente a estas questões de direito, que envolvem interesses económicos muito importantes e que afetam diariamente a vida de milhões de cidadãos da União, está um problema muito básico: de que margem de manobra dispõe o legislador da União para assegurar que os produtos podem ser colocados no mercado de acordo com regras uniformes à escala da União, sem negligenciar o objetivo fundamental de um elevado nível de proteção da saúde, que é consagrado em posição proeminente pelo direito primário (artigos 9.° TFUE, 114.°, n.º 3, TFUE, 168.°, n.º 1, TFUE e 35.°, segundo período, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia)?

4. No presente processo de reenvio prejudicial, que tem origem numa ação intentada pela empresa Pillbox 38 (UK) Limited [4] perante um tribunal britânico, há que examinar não toda a diretiva mas apenas o novo regime, introduzido pela primeira vez pelo legislador da União sobre cigarros eletrónicos, nos termos do artigo 20.º da diretiva. Com este regime, a União Europeia também deu um passo significativo à escala internacional para resolver a delicada questão de saber, atendendo ao princípio da precaução, como enfrentar possíveis riscos para a saúde que possam resultar de cigarros eletrónicos como produto novo e ainda relativamente pouco conhecido.

5. Um outro processo de reenvio prejudicial [5] — submetido pelo mesmo órgão jurisdicional de reenvio (mas não pelo mesmo juiz) que também se dirige ao Tribunal de Justiça no caso vertente — diz respeito a várias disposições específicas da diretiva e, em particular, à escolha do artigo 114.º TFUE como base jurídica, ao princípio da subsidiariedade, aos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica, a questões ligadas aos direitos fundamentais da União, bem como a problemas que se colocam face aos artigos 290.° TFUE e 291.° TFUE com a delegação na Comissão de poderes legislativos e executivos. Além disso, o processo pendente relativo a uma ação de anulação [6], intentada pela República da Polónia, refere-se especificamente às disposições da Diretiva 2014/40 que proíbem cigarros de mentol. Apresento hoje as minhas conclusões também nestes dois processos.

II – **As disposições controvertidas da Diretiva 2014/40/UE**

6. O artigo 20.º da Diretiva 2014/40, sob a epígrafe «Cigarros eletrónicos», é do seguinte teor:

«1. Os Estados-Membros asseguram que os cigarros eletrónicos e recargas só sejam comercializados se forem conformes com a presente diretiva e a restante legislação da União aplicável.

A presente diretiva não se aplica aos cigarros eletrónicos e recargas que estão sujeitos a autorização nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou que estão sujeitos aos requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

2. Os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros de quaisquer produtos desse tipo que pretendam comercializar. A notificação é feita de forma eletrónica seis meses antes da comercialização prevista. Para os cigarros eletrónicos e recargas já comercializados em 20 de maio de 2016, a notificação é feita no prazo de seis meses a contar dessa data. Deve ser feita uma nova notificação para cada alteração substancial dos produtos.A notificação contém, consoante o produto seja um cigarro eletrónico ou uma recarga, as seguintes informações:

a) O nome e os elementos de contacto do fabricante, da pessoa coletiva ou singular responsável na União e, se for caso disso, do importador na União Europeia;

b) Uma lista de todos os ingredientes contidos no produto e das emissões resultantes da sua utilização, por marca e por tipo, incluindo as respetivas quantidades;

4 — A seguir «Pillbox».

5 — Processo C-547/14 (Philip Morris Brands e o.).

6 — Processo C-358/14 (Polónia/Parlamento e Conselho).

c) Os dados toxicológicos relativos aos ingredientes e emissões do produto, inclusive quando aquecidos, referindo em especial os seus efeitos na saúde dos consumidores quando inalados, e tendo em conta nomeadamente o efeito de criação de dependência;

d) Informações sobre as doses e a absorção de nicotina, quando consumido em condições normais ou razoavelmente previsíveis;

e) Uma descrição dos componentes do produto, incluindo, quando aplicável, o mecanismo de abertura e enchimento do cigarro eletrónico e das recargas;

f) Uma descrição do processo de produção, designadamente se este implica a produção em série, e uma declaração de que o processo de produção assegura a conformidade com o presente artigo;

g) Uma declaração de que o fabricante e o importador assumem plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto, quando comercializado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

Se os Estados-Membros considerarem que as informações apresentadas estão incompletas, têm direito a exigir que as informações em causa sejam completadas.

Os Estados-Membros podem cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco por receberem, conservarem, tratarem e analisarem as informações que lhes são apresentadas.

3. Os Estados-Membros asseguram que:

a) O líquido que contém nicotina só seja comercializado em recargas próprias que não excedam um volume de 10 ml, em cigarros eletrónicos descartáveis ou em cartuchos não reutilizáveis, e que os cartuchos ou os reservatórios não excedem um volume de 2 ml;

b) O líquido que contém nicotina não contenha mais de 20 mg/ml de nicotina;

c) O líquido que contém nicotina não contenha aditivos enumerados no artigo 7.º, n.º 6;

d) Apenas sejam usados ingredientes de grande pureza no fabrico do líquido que contém nicotina. As substâncias que não sejam os ingredientes referidos no n.º 2, segundo parágrafo, alínea b), do presente artigo só podem estar presentes no líquido que contém nicotina sob forma de vestígios, se estes forem tecnicamente inevitáveis durante o fabrico;

e) Com exceção da nicotina, apenas sejam utilizados no líquido que contém nicotina ingredientes que não constituam um risco para a saúde humana sob a forma aquecida ou não aquecida;

f) Os cigarros eletrónicos libertem as doses de nicotina em níveis consistentes em condições normais de uso;

g) Os cigarros eletrónicos e recargas sejam seguros para crianças e invioláveis, sejam inquebráveis e à prova de derrame e tenham um mecanismo que assegure um enchimento sem derrame.

4. Os Estados-Membros asseguram que:

a) As embalagens individuais de cigarros eletrónicos e recargas contenham um folheto com informações sobre:

   i) instruções de uso e conservação do produto, incluindo a referência de que o produto não é recomendado para jovens e não fumadores,

   ii) contraindicações,

   iii) advertências para grupos de risco específicos,

   iv) possíveis efeitos adversos,

   v) potencial de criação de dependência e toxicidade, e

   vi) elementos de contacto do fabricante ou importador e da pessoa coletiva ou singular a contactar na União;

b) As embalagens individuais e as embalagens exteriores dos cigarros eletrónicos e recargas:

   i) contenham a lista de todos os ingredientes do produto, por ordem decrescente de peso, a indicação do teor de nicotina do produto e da libertação por dose, o número do lote e uma recomendação no sentido de manter o produto fora do alcance das crianças,

   ii) sem prejuízo da subalínea i) da presente alínea, não incluam os elementos ou características referidos no artigo 13.º, à exceção do n.º 1, alíneas a) e c), desse artigo relativo à informação sobre o teor de nicotina e sobre os aromatizantes, e

   iii) ostentem uma das seguintes advertências de saúde:

'Este produto contém nicotina, uma substância que cria forte dependência. Não é recomendado o seu uso por não fumadores.'

ou

'Este produto contém nicotina, uma substância que cria forte dependência.'

Os Estados-Membros determinam qual destas duas advertências de saúde é usada;

c) As advertências de saúde cumpram os requisitos especificados no artigo 12.º, n.º 2.

5. Os Estados-Membros asseguram que:

a) Seja proibida a comunicação comercial em serviços da sociedade da informação, na imprensa e outras publicações impressas, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas, com exceção das publicações destinadas exclusivamente aos profissionais do comércio de cigarros eletrónicos e recargas e das publicações que sejam impressas e publicadas em países terceiros, se essas publicações não se destinarem principalmente ao mercado da União;

b) Seja proibida a comunicação comercial na rádio, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas;

c) Seja proibida qualquer forma de contributo público ou privado para programas de rádio, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas;

d) Seja proibida qualquer forma de contributo público ou privado para qualquer evento, atividade ou indivíduo, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas, e que implique ou ocorra em vários Estados-Membros ou tenha qualquer outro efeito transfronteiriço;

e) Seja proibida para os cigarros eletrónicos e recargas a comunicação comercial audiovisual a que a Diretiva 2010/13/UE […] se aplique.

6. O artigo 18.º da presente diretiva aplica-se às vendas à distância transfronteiriças de cigarros eletrónicos e recargas.

7. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas apresentem anualmente às autoridades competentes:

i) Dados circunstanciados dos volumes de vendas, por marca e por tipo do produto;

ii) Informações sobre as preferências dos vários grupos de consumidores, incluindo os jovens, os não fumadores e os principais tipos de utilizadores no momento;

iii) Modo de venda dos produtos; e

iv) Sínteses de todas as análises de mercado efetuadas nos domínios acima referidos, incluindo a sua tradução em inglês.

Os Estados-Membros acompanham a evolução do mercado relativamente aos cigarros eletrónicos e recargas, incluindo quaisquer elementos que demonstrem que a sua utilização é uma via de acesso para a dependência da nicotina e, em última instância, para o consumo de tabaco tradicional por jovens e não fumadores.

[…]

13. A Comissão estabelece, por meio de um ato de execução, um formato comum para a notificação prevista no n.º 2 e as normas técnicas para o mecanismo de enchimento previsto no n.º 3, alínea g).

[…]»

III – **Litígio no processo principal e processo de reenvio prejudicial**

7. A Pillbox é uma empresa que fabrica e comercializa cigarros eletrónicos com o nome «Totally Wicked». No órgão jurisdicional de reenvio, a High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a Pillbox intentou uma ação contra o Secretary of State for Health[7], que visa evitar a transposição do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 no Reino Unido.

8. No processo principal o Secretary of State afirma que o artigo 20.º da diretiva é válido, mas simultaneamente que não dispõe das informações necessárias para defender esta norma.

7 — Ministro da Saúde do Reino Unido.

9. Neste contexto, o órgão jurisdicional de reenvio decidiu não exigir ao Secretary of State a apresentação de argumentos quanto ao mérito nem de elementos de prova, mas sim questionar o Tribunal de Justiça sobre a validade do artigo 20.º da diretiva. Por despacho de 6 de outubro de 2014, entrado em 27 de outubro de 2014, submeteu ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 267.º TFUE, a seguinte questão para decisão prejudicial:

É o artigo 20.º da Diretiva 2014/40/UE inválido, na sua totalidade ou numa parte relevante, por uma ou mais das seguintes razões:

— impõe, no seu todo ou numa parte relevante, uma série de obrigações aos fabricantes e/ou comerciantes de cigarros eletrónicos que violam o princípio da proporcionalidade, interpretado em conjugação com o princípio da segurança jurídica;

— por razões semelhantes ou equivalentes, viola o princípio da igualdade e/ou distorce a concorrência de forma ilegal;

— viola o princípio da subsidiariedade;

— viola os direitos dos fabricantes ou comerciantes de cigarros eletrónicos consagrados nos artigos 16.° e/ou 17.° da Carta dos Direitos Fundamentais?

10. Além da formulação desta questão prejudicial, a decisão de reenvio limita-se a resumir as críticas formuladas pela Pillbox no processo principal contra o artigo 20.º da diretiva, «para informar todas as pessoas que desejem apresentar observações sobre o conteúdo dos argumentos da [Pillbox] contra a [diretiva]». Dado que o órgão jurisdicional de reenvio considera que os argumentos da Pillbox são «razoavelmente defensáveis», entende que é necessária uma decisão prejudicial do Tribunal de Justiça.

11. Na fase escrita do processo de reenvio prejudicial apresentaram observações, além da Pillbox, os Governos do Reino Unido, de Espanha e de França, bem como o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia. Na audiência de 1 de outubro de 2015 estiveram representadas as mesmas partes.

IV – **Admissibilidade do pedido de decisão prejudicial**

12. Antes de examinar o conteúdo da questão prejudicial, impõe-se uma rápida análise da admissibilidade deste pedido de decisão prejudicial. Por um lado, coloca-se a questão de saber se a validade da disposição da diretiva sobre cigarros eletrónicos pode ser impugnada e examinada em tribunal de maneira isolada. Por outro, há que examinar se as circunstâncias em que o Tribunal de Justiça foi chamado a pronunciar-se no caso vertente são compatíveis com o espírito e o funcionamento do processo de reenvio prejudicial, nos termos do artigo 267.º TFUE.

A – *Quanto à restrição da questão da validade a um único artigo da diretiva*

13. O órgão jurisdicional de reenvio questiona o Tribunal de Justiça não sobre a validade da Diretiva 2014/40 no seu todo, mas apenas sobre a validade de uma única disposição desta diretiva, em concreto do seu artigo 20.º

14. De acordo com jurisprudência assente, a anulação parcial de um ato da União só é possível se os elementos cuja anulação é pedida forem separáveis da parte restante do ato (o chamado requisito da separabilidade) [8]. A separabilidade não se verifica quando a anulação parcial do ato impugnado tiver por efeito modificar a substância deste [9]. Esta jurisprudência pode ser aplicada, sem mais, ao exame da validade de um ato da União no contexto do processo de reenvio prejudicial [10].

15. O artigo 20.º da diretiva, aqui em causa, contém regras especiais para cigarros eletrónicos, que são independentes das normas aplicáveis a produtos tradicionais do tabaco. Só foram incluídas na diretiva em causa por razões de simplificação, mas também podiam constar de uma diretiva separada. No Tribunal de Justiça não foram apresentados indícios de que as disposições da diretiva sobre cigarros eletrónicos sejam indissociáveis da validade das disposições aplicáveis a outros produtos, por exemplo por razões de técnica legislativa ou por motivos políticos. Assim, mesmo que o Tribunal de Justiça no presente processo declare o artigo 20.º da diretiva total ou parcialmente inválido, as restantes normas da diretiva, em especial as relativas a produtos tradicionais do tabaco, continuariam a ter a sua razão de ser e o seu alcance não seria alterado.

16. Neste contexto, deve partir-se do princípio de que o artigo 20.º é uma parte separável da Diretiva 2014/40 e de que uma eventual declaração da sua invalidade não afetaria a substância desta diretiva.

B – *Quanto às circunstâncias em que o Tribunal de Justiça foi chamado a pronunciar-se*

17. É, contudo, necessário examinar mais detalhadamente se as circunstâncias em que o Tribunal de Justiça foi chamado a pronunciar-se no caso vertente são suscetíveis de afetar a admissibilidade do pedido de decisão prejudicial.

1. Quanto à apresentação do pedido de decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça antes de expirar o prazo de transposição da diretiva

18. Em primeiro lugar, é irrelevante que o pedido de decisão prejudicial tenha sido apresentado numa data em que o prazo para a transposição da diretiva ainda não tinha expirado e também não tinha entrado em vigor qualquer medida nacional para a sua transposição [11]. Com efeito, o princípio da tutela jurisdicional efetiva, que também está consagrado no artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais e encontra a sua expressão no artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, TUE exige precisamente que os indivíduos possam obter a fiscalização jurisdicional de atos da União que os afetam, sem se verem obrigados a infringir primeiro normas jurídicas [12]. Neste contexto, é de saudar, em princípio, a possibilidade, que existe no direito do Reino Unido e foi já várias vezes utilizada, da fiscalização jurisdicional («judicial review») durante a fase da transposição das diretivas da União Europeia para o direito nacional, juntamente com a apresentação de um eventual pedido prejudicial ao Tribunal de Justiça.

8 — Acórdãos Jamet/Comissão (37/71, EU:C:1972:57, n.º 11); Comissão/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, n.º 38); Comissão/Parlamento e Conselho (C-427/12, EU:C:2014:170, n.º 16); e Comissão/Conselho (C-425/13, EU:C:2015:483, n.º 94).

9 — Acórdãos França/Parlamento e Conselho (C-244/03, EU:C:2005:299, n.º 13); Comissão/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778, n.º 38); Comissão/Parlamento e Conselho (C-427/12, EU:C:2014:170, n.º 16); e Comissão/Conselho (C-425/13, EU:C:2015:483, n.º 94); no mesmo sentido acórdão França e o./Comissão (C-68/94 e C-30/95, EU:C:1998:148, n.ºs 257 a 259).

10 — No mesmo sentido também as conclusões da advogada-geral V. Trstenjak no processo AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500, n.º 112, com nota 69). V. ainda os acórdãos Eurotunnel e o. (C-408/95, EU:C:1997:532); Intertanko e o. (C-308/06, EU:C:2008:312); Schecke e Eifert (C-92/09 e C-93/09, EU:C:2010:662); Association belge des Consommateurs Test-Achats e o. (C-236/09, EU:C:2011:100); e AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), nos quais o Tribunal de Justiça se pronunciou sobre pedidos de decisão prejudicial de órgãos jurisdicionais nacionais relativos à validade de disposições específicas de atos da União, mas sem abordar expressamente a referida problemática da admissibilidade.

11 — Acórdãos British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 33) e Intertanko e o. (C-308/06, EU:C:2008:312, n.ºs 33 a 35).

12 — V. neste sentido, sobre o artigo 263.º, n.º 4, TFUE, acórdãos Telefónica/Comissão (C-274/12 P, EU:C:2013:852, n.º 27), bem como T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão (C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 29).

2. Quanto à natureza alegadamente hipotética da questão prejudicial e ao alegado caráter fictício do litígio no processo principal

19. É ainda pouco convincente a argumentação do Parlamento, da Comissão e da França, de que a questão submetida ao Tribunal de Justiça é de natureza meramente hipotética e baseada num litígio puramente fictício.

20. Ao analisar este ponto, deve partir-se do princípio de que as questões prejudiciais relativas ao direito da União gozam de uma presunção de pertinência. O Tribunal de Justiça só pode recusar pronunciar-se sobre uma questão prejudicial submetida por um órgão jurisdicional nacional se for manifesto que a interpretação ou a apreciação da validade de uma regra da União solicitada não tem nenhuma relação com a realidade ou com o objeto do litígio no processo principal, quando o problema é hipotético ou ainda quando o Tribunal de Justiça não dispõe dos elementos de facto e de direito necessários para responder utilmente às questões que lhe são colocadas [13].

21. É certo que o Parlamento, a Comissão e a França indicaram corretamente que a descrição dos factos no processo principal, constante da decisão de reenvio, é muito lacónica e, em particular, não inclui informações detalhadas sobre o tipo de cigarros eletrónicos colocados no mercado pela Pillbox. Contudo, é pacífico que a Pillbox vende cigarros eletrónicos no mercado interno europeu com a marca «Totally Wicked». Assim, não há dúvida de que os produtos da Pillbox estão abrangidos, em princípio, pelo âmbito de aplicação material da diretiva e de que a empresa será confrontada com uma nova situação jurídica, após a transposição da diretiva no Reino Unido. Não se pode, por isso, falar de uma questão prejudicial *manifestamente* hipotética.

22. Contrariamente ao entendimento do Parlamento, da Comissão e da França no caso vertente também não se pode falar de um litígio puramente fictício [14]. É certo que no processo principal o recorrido, o Secretary of State, ainda não apresentou argumentos circunstanciados de defesa. Contudo, compete exclusivamente ao órgão jurisdicional nacional determinar em que fase do processo principal deve submeter ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial [15]; isto pode acontecer também *antes* de um debate contraditório entre as partes no processo principal [16].

23. Em especial numa situação como a que está em apreço, o Tribunal de Justiça deve ainda decidir se existe um desacordo, e deste modo um verdadeiro litígio, entre as partes quando as autoridades do Estado-Membro em causa declararam a sua intenção de transpor a diretiva controvertida [17]. No caso vertente, essa intenção pode logo ser inferida do facto de o Secretary of State ter declarado expressamente, no processo principal, que considera válido o artigo 20.º da diretiva. Nestas circunstâncias, a questão prejudicial não assenta, de modo algum, num litígio *manifestamente* fictício.

13 — Acórdão Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 25); v. também acórdãos British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.os 34 e 35); Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.os 13 e 14); e Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, n.os 28 e 29); v. ainda, sobre a presunção de pertinência, acórdão Beck e Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, n.º 22).

14 — V., a este respeito, o acórdão fundamental Foglia/Novello (104/79, EU:C:1980:73).

15 — Acórdãos Irish Creamery Milk Suppliers Association e o. (36/80 e 71/80, EU:C:1981:62, n.º 5); AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213, n.º 45 em conjugação com o n.º 42); e Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415, n.º 29).

16 — Acórdão Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, n.º 12 e jurisprudência aí referida).

17 — Acórdão Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.º 15); no mesmo sentido acórdão British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 36).

3. Quanto à possível falta de dúvidas do próprio órgão jurisdicional de reenvio sobre a validade da diretiva

24. Ao invés, é bastante mais importante a objeção apresentada pelo Parlamento, pela Comissão e pela França, de que o próprio órgão jurisdicional de reenvio não expressou dúvidas sobre a validade da diretiva, limitando-se a transmitir ao Tribunal de Justiça, no seu pedido de decisão prejudicial, as críticas formuladas pela Pillbox.

25. Na verdade, a decisão de reenvio limita-se, no essencial, a resumir os argumentos esgrimidos pela Pillbox no processo principal contra o artigo 20.º da diretiva, «para informar todas as pessoas que desejem apresentar observações sobre o conteúdo dos argumentos da [Pillbox] contra a [diretiva]».

26. Note-se, a este respeito, que o órgão jurisdicional nacional não se deve limitar a comunicar ao Tribunal de Justiça as várias críticas formuladas, mas deve *fazer suas* as questões que submete ao Tribunal de Justiça para decisão prejudicial [18]. Com efeito, segundo jurisprudência assente, o artigo 267.º TFUE não oferece uma via de recurso para as partes num litígio pendente num órgão jurisdicional nacional, estabelecendo sim um procedimento de cooperação e de diálogo entre o órgão jurisdicional nacional e o Tribunal de Justiça [19].

27. Assim, cabe ao próprio órgão jurisdicional nacional apreciar se uma questão que lhe é submetida sobre a validade de um ato da União é necessária para decidir do litígio no processo principal [20]. A impugnação da validade de um ato da União perante o órgão jurisdicional nacional não basta, por si só, para justificar a apresentação de uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça [21]. Com efeito, em princípio incumbe ao juiz nacional garantir a aplicação do direito da União — incluindo a Diretiva 2014/40 [22].

28. Por outro lado, o espírito de cooperação que deve presidir ao funcionamento do reenvio prejudicial implica que o órgão jurisdicional nacional exponha, na sua decisão de reenvio, os motivos pelos quais entende ser necessário esse reenvio [23] [v. também artigo 94.º, alínea c), do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça].

29. Face a estas exigências, a decisão de reenvio, com a qual o Tribunal de Justiça é confrontado no caso em apreço, está certamente longe de ser exemplar.

30. Mesmo assim, o juiz nacional indicou que considera os argumentos da Pillbox «razoavelmente defensáveis» e, por isso, que é necessário obter uma decisão prejudicial do Tribunal de Justiça.

31. É certo que estas informações constituem o mínimo absoluto do que o juiz nacional tem de comunicar para satisfazer as condições de admissibilidade no processo de reenvio prejudicial. Mas, juntamente com os argumentos da Pillbox, reproduzidos na decisão de reenvio, constituem uma base suficiente para o Tribunal de Justiça e para quem tem direito a participar no processo, nos termos do artigo 23.º do Estatuto, para tomar posição sobre as questões jurídicas colocadas neste caso.

18 — Neste sentido, despacho Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, n.os 22 e 32); v. também acórdão IATA e ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, n.os 30 e 31).

19 — Acórdãos SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7, n.º 9); Cartesio (C-210/06, EU:C:2008:723, n.os 90 e 91); e Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, n.º 28).

20 — Acórdãos SMW Winzersekt (C-306/93, EU:C:1994:407, n.º 15); British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 34); Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.os 13 e 14); Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, n.º 28); e despacho Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, n.º 16).

21 — Acórdão IATA e ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, n.º 28) e despacho Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, n.º 17).

22 — V., a este respeito, parecer 1/09 (EU:C:2011:123, n.º 68).

23 — Acórdão IATA e ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, n.º 31) e despacho Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, n.os 21, 22, 27 e 32).

32. Face à importância do princípio da tutela jurisdicional efetiva (artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais) na ordem jurídica da União [24], as exigências em matéria da admissibilidade de pedidos de decisão prejudicial sobre a validade de atos da União não devem ser demasiado rigorosas. Isto é válido sobretudo nos casos em que, como aqui sucede, o processo de reenvio prejudicial constitui para as empresas afetadas, que não podem interpor recurso direto, a única possibilidade de obter uma fiscalização jurisdicional a nível da União e de apresentar os seus argumentos perante o juiz da União [25].

33. Tudo ponderado, este pedido de decisão prejudicial pode ainda ser considerado admissível, apesar das irregularidades que a decisão de reenvio apresenta neste ponto.

V – **Apreciação do conteúdo da questão prejudicial**

34. Com o seu pedido prejudicial, a High Court of Justice solicita ao Tribunal de Justiça que examine a validade da Diretiva 2014/40 de quatro perspetivas diferentes: à luz do princípio da proporcionalidade, dos princípios da igualdade de tratamento, da livre concorrência e da subsidiariedade, bem como dos direitos fundamentais da União, consagrados nos artigos 16.° e 17.° da Carta dos Direitos Fundamentais. Todos estes aspetos parciais do pedido de decisão prejudicial resultam dos argumentos esgrimidos pela Pillbox no processo principal perante a High Court of Justice contra a transposição da diretiva.

35. A problemática da igualdade de tratamento deve ser examinada em primeiro lugar, porque tem repercussões para a abordagem de outros aspetos deste pedido de decisão prejudicial.

A – *Os princípios da igualdade de tratamento e da livre concorrência*

36. Antes de mais, importa esclarecer se o artigo 20.º da diretiva está em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento, consagrado no direito da União. A Pillbox critica que o artigo 20.º sujeita os cigarros eletrónicos a regras mais rigorosas que os tradicionais cigarros de tabaco, embora os cigarros eletrónicos sejam «de longe o produto mais seguro». Segundo a Pillbox, este alegado tratamento diferente, para o qual não há justificação objetiva, tem por efeito criar uma distorção da concorrência no mercado, em violação do artigo 3.º TUE, em conjugação com os artigos 106.° TFUE, 116.° TFUE e 119.° TFUE, bem como do Protocolo n.º 27, anexo ao Tratado UE e ao Tratado FUE.

37. As considerações do órgão jurisdicional de reenvio sobre a livre concorrência, como também as da própria Pillbox, carecem de conteúdo autónomo em comparação com as referências ao princípio da igualdade de tratamento e, em especial, não revelam qualquer fundamentação específica. Assim, passo a analisar apenas a problemática da igualdade de tratamento, embora as minhas considerações também sejam válidas, *mutatis mutandis*, para o princípio da livre concorrência.

38. O princípio da igualdade de tratamento é um princípio geral de direito da União, consagrado nos artigos 20.° e 21.° da Carta dos Direitos Fundamentais [26]. Não pode ser interpretado e aplicado de maneira diferente, consoante a área jurídica em questão.

24 — Acórdãos Les Verts/Parlamento (294/83, EU:C:1986:166, n.º 23); Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho (C-583/11 P, EU:C:2013:625, n.ºs 90 e 91); e Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650, n.º 60).

25 — Quanto à importância do processo de reenvio prejudicial em tais casos, v. os acórdãos Unión de Pequeños Agricultores/Conselho (C-50/00 P, EU:C:2002:462, n.ºs 38 a 40); Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho (C-583/11 P, EU:C:2013:625, n.º 92 a 96); Telefónica/Comissão (C-274/12 P, EU:C:2013:852, n.ºs 27 a 29); e T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão (C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.ºs 29 a 31).

26 — Acórdãos Akzo Nobel Chemicals e Akcros Chemicals/Comissão (C-550/07 P, EU:C:2010:512, n.º 54), e Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, n.º 15); no mesmo sentido logo o acórdão Ruckdeschel e o. (117/76 e 16/77, EU:C:1977:160, n.º 7).

39. Resulta de jurisprudência assente que o referido princípio exige que situações comparáveis não sejam tratadas de modo diferente e que situações diferentes não sejam tratadas de modo igual, exceto se esse tratamento for objetivamente justificado [27].

40. É pacífico que a diretiva prevê, no seu artigo 20.º, uma série de regras especiais para cigarros eletrónicos, que se distinguem claramente, em vários pontos, das que vigoram para os produtos tradicionais do tabaco.

41. Mas, contrariamente à tese da Pillbox, este tratamento diferente não prejudica os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos. Ao invés, as exigências previstas no artigo 20.º da diretiva para a colocação de cigarros eletrónicos no mercado interno europeu — em particular o sistema de notificação [28] e as advertências [29], mas também a falta de proibição de aromas distintivos [30] —, são, no seu conjunto, *menos rigorosas* que as impostas aos fabricantes e importadores de produtos tradicionais do tabaco, embora algumas das regras aplicáveis aos cigarros eletrónicos e às suas recargas possam ser mais onerosas [31].

42. Logo por este motivo, não se pode falar de uma violação do princípio da igualdade de tratamento, em detrimento dos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos. Isto foi corretamente salientado pelas instituições da União e por alguns dos Estados-Membros que participaram no processo de reenvio prejudicial.

43. Além disso, a violação do princípio da igualdade de tratamento só se verifica quando as situações em causa são comparáveis, atendendo a todos os elementos que as caracterizam [32].

44. A este respeito, é essencial comparar os dois tipos de produtos atendendo a todas as circunstâncias relevantes. Importa, para isso, determinar se os dois tipos de produtos se encontram numa situação comparável, tendo em conta os objetivos dos regimes em causa e também se as suas características objetivas são semelhantes.

45. Antes de mais, segundo jurisprudência assente, os elementos que caracterizam as diferentes situações e, portanto, o seu caráter comparável, devem ser determinados e apreciados à luz do objeto e da finalidade do ato da União que cria a distinção controvertida. Devem ainda ser tidos em consideração os princípios e objetivos do domínio normativo a que se refere a medida em causa [33].

46. O objetivo geral da Diretiva 2014/40 é garantir a circulação no mercado interno europeu quer de produtos tradicionais do tabaco quer de cigarros eletrónicos, e isto assegurando um elevado nível de proteção da saúde [34].

27 — Acórdãos Arcelor Atlantique et Lorraine e o. (C-127/07, EU:C:2008:728, n.º 23); S.P.C.M. e o. (C-558/07, EU:C:2009:430, n.º 74); Akzo Nobel Chemicals e Akcros Chemicals/Comissão (C-550/07 P, EU:C:2010:512, n.º 55); Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, n.º 15); e P e S (C-579/13, EU:C:2015:369, n.º 41).

28 — V. artigo 20.º, n.º 2, da diretiva, bem como *infra*, n.º 84 das presentes conclusões.

29 — V. artigo 20.º, n.º 2, alíneas b) e c), da diretiva, em comparação com os artigos 8.° a 10.° da diretiva, aplicáveis a produtos tradicionais do tabaco.

30 — V., a este respeito, em especial o considerando 47 da diretiva, que precisa que a diretiva não harmoniza a utilização de aromas em cigarros eletrónicos e recargas, mas deixa aos Estados-Membros a responsabilidade de adotar eventuais normas a este respeito. Ao invés, o artigo 7.º da diretiva prevê uma proibição de aromas distintivos para produtos tradicionais do tabaco.

31 — V., em particular, o disposto quanto ao folheto no artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da diretiva (v. também *infra*, n.ºs 113 a 119 das presentes conclusões).

32 — Acórdão Arcelor Atlantique et Lorraine e o. (C-127/07, EU:C:2008:728, n.º 23).

33 — Acórdãos Arcelor Atlantique et Lorraine e o. (C-127/07, EU:C:2008:728, n.ºs 25 e 26); Association belge des Consommateurs Test-Achats e o. (C-236/09, EU:C:2011:100, n.º 29); Ziegler/Comissão (C-439/11 P, EU:C:2013:513, n.º 167); e Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343, n.º 51).

34 — V., em particular, artigo 1.º, *in fine*, e considerandos 5, 6, 8 e 36 da diretiva.

47. Contudo, o mero facto de o legislador da União prosseguir o mesmo objetivo fundamental para ambos os tipos de produtos — produtos tradicionais do tabaco e cigarros eletrónicos — não permite, de modo algum, concluir que também as medidas de harmonização do mercado interno adotadas com a diretiva têm necessariamente de ser idênticas para ambos os tipos de produtos.

48. Com efeito, importa ter em conta que os dois tipos de produtos — apesar de ser inegável que se encontram numa relação de concorrência — apresentam diferenças objetivas [35], que justificam a inclusão de disposições completamente diferentes na diretiva, para prosseguir um objetivo comum.

49. Em primeiro lugar, estas diferenças dizem respeito às características físicas de produtos tradicionais do tabaco e de cigarros eletrónicos e à maneira como são consumidos: combustão de tabaco, por um lado, e evaporação elétrica de um líquido (normalmente com nicotina e às vezes aromatizado) por outro. Em segundo lugar, as referidas diferenças entre os dois tipos de produtos decorrem sobretudo do facto de que os produtos tradicionais do tabaco são bem conhecidos no mercado e os riscos que apresentam para a saúde estão amplamente investigados, ao passo que os cigarros eletrónicos se caracterizam, pelo menos até à data, pela sua novidade e também por serem relativamente desconhecidos por grande parte do público.

50. Todas estas diferenças levam a concluir que, quando a diretiva foi adotada, os cigarros eletrónicos se encontravam numa situação especial [36], em virtude da qual era não apenas admissível, mas mesmo necessário que o legislador da União os tratasse, em alguns pontos, de modo diferente dos produtos tradicionais do tabaco. Por conseguinte, não pode ser acolhida a alegação de que foi violado o princípio da igualdade de tratamento [37].

51. O mesmo sucede, por maioria de razão, ao comparar os cigarros eletrónicos com outros estimulantes referidos pela Pillbox, como o café ou o álcool. Com efeito, atendendo às características físicas, ao tipo de consumo e aos hábitos dos consumidores, as diferenças entre os referidos produtos, por um lado, e os cigarros eletrónicos, por outro, são ainda muito maiores e manifestas que as diferenças entre os cigarros eletrónicos e os produtos tradicionais do tabaco. Acresce que, em comparação com bebidas que contêm cafeína e álcool, os cigarros eletrónicos constituem, como já foi referido, um produto novo e relativamente desconhecido, o que, logo por si só, justifica um tratamento especial.

52. Em suma, deve ser rejeitada a crítica de que o artigo 20.º da diretiva viola os princípios da igualdade de tratamento e da livre concorrência.

B – *O princípio da proporcionalidade e, a respeito dele, algumas considerações sobre o Estado de direito*

53. O tema a que é dedicado mais espaço, quer no pedido de decisão prejudicial da High Court of Justice quer nas observações das partes, é o princípio da proporcionalidade. Na sequência de uma crítica da Pillbox, o órgão jurisdicional de reenvio questiona o Tribunal de Justiça sobre a proporcionalidade de vários aspetos parciais do regime introduzido pelo artigo 20.º da diretiva para os cigarros eletrónicos. A respeito de certas partes deste artigo, refere à margem também o princípio da segurança jurídica, em particular os requisitos do princípio da precisão, bem como uma alegada falta de fundamentação.

35 — Quanto à necessidade de uma comparação das qualidades objetivas dos vários produtos em causa, bem como da sua utilização, v. acórdãos Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, n.º 12); John Walker (243/84, EU:C:1986:100, n.º 11); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, n.º 69); e Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, n.º 71).

36 — Nesta medida, o presente caso é muito diferente do processo Polónia/Parlamento e Conselho (C-358/14; v. as conclusões que apresento hoje nesse processo, n.os 50 a 57), em que são comparados vários tipos de cigarros aromatizados.

37 — No mesmo sentido, acórdãos Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, n.os 64 e 69), e Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, n.os 66 e 71), sobre as diferenças entre tabaco de mascar e produtos tradicionais do tabaco.

1. Considerações gerais sobre o princípio da proporcionalidade

54. Segundo jurisprudência assente, o princípio da proporcionalidade é um dos princípios gerais do direito da União. Ele exige que os atos das instituições da União sejam adequados para alcançar os objetivos legítimos prosseguidos pelo regime em causa e não ultrapassem os limites do que é necessário para alcançar esses objetivos [38]. Neste contexto, quando se pode escolher entre várias medidas adequadas, deve recorrer-se à menos gravosa e os encargos impostos não devem ser desproporcionados relativamente aos objetivos prosseguidos [39].

55. No âmbito da fiscalização jurisdicional da proporcionalidade de atos da União, importa ter em conta que o poder de apreciação do legislador da União pode ser limitado em função de uma série de fatores, quando estão em causa ingerências em direitos fundamentais. Entre estes fatores figuram, designadamente, o domínio em questão, a natureza do direito fundamental em causa, a natureza e a gravidade da ingerência, bem como a finalidade desta [40].

56. No caso em apreço é afetado o direito fundamental da liberdade de empresa (artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais), o qual examinarei *infra*, ainda noutro contexto [41]. Segundo jurisprudência assente, a liberdade de empresa pode ser sujeita a um amplo leque de intervenções do poder público suscetíveis de estabelecer, no interesse geral, limitações ao exercício da atividade económica [42], dispondo o legislador da União de um amplo poder discricionário quando se trata de um domínio que envolve decisões políticas, económicas ou sociais e no qual devem ser realizadas apreciações e avaliações complexas [43].

57. É inegável que, ao adotar a Diretiva 2014/40, o legislador da União foi confrontado precisamente com tais questões complexas de índole económica, social e política o que, de resto, também não é seriamente posto em causa por nenhuma das partes no processo. Deste modo, tinha de ser reconhecido ao legislador da União um amplo poder discricionário relativamente às opções subjacentes à diretiva, em particular quanto às medidas, com as quais pode ser atingido da melhor maneira o elevado nível de proteção da saúde, que deve ser garantido no mercado interno europeu (artigos 9.° TFUE, 114.°, n.º 3, TFUE, 168.°, n.º 1, TFUE, e artigo 35.º, segundo período, da Carta dos Direitos Fundamentais). Isto também porque, por natureza, os prognósticos sobre o futuro comportamento do mercado podem ser revistos, em qualquer caso, quanto à sua plausibilidade.

58. Esse poder discricionário implica que a violação do princípio da proporcionalidade pelo legislador da União só existe quando o ato da União em causa é *manifestamente desproporcionado*, isto é, quando é manifestamente inadequado para atingir os legítimos objetivos prosseguidos, vai manifestamente para além do que é necessário para atingir esses objetivos ou implica desvantagens que são manifestamente desproporcionadas em relação a esses objetivos [44]. Ao invés, é irrelevante se a medida tomada com o ato é a única concebível ou apenas a mais oportuna.

59. É à luz destes critérios que importa apreciar a seguir a proporcionalidade do regime que o artigo 20.º da diretiva estabelece para os cigarros eletrónicos.

38 — Acórdãos Maizena e o. (137/85, EU:C:1987:493, n.º 15); Reino Unido/Conselho (C-84/94, EU:C:1996:431, n.º 57); British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 122); Digital Rights Ireland (C-293/12 e C-594/12, EU:C:2014:238, n.º 46); e Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 67).

39 — Acórdãos Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, n.º 21); Jippes e o. (C-189/01, EU:C:2001:420, n.º 81); e ERG e o. (C-379/08 e C-380/08, EU:C:2010:127, n.º 86); no mesmo sentido também acórdão Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 91).

40 — Acórdão Digital Rights Ireland (C-293/12 e C-594/12, EU:C:2014:238, n.º 47).

41 — V., a este respeito, *infra*, n.ºs 182 a 193 das presentes conclusões.

42 — Acórdão Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 46).

43 — Acórdãos British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 123); S.P.C.M. e o. (C-558/07, EU:C:2009:430, n.º 42); Vodafone e o. (C-58/08, EU:C:2010:321, n.º 52); e Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 67).

44 — Acórdão Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 74, 81 e 91); v., no mesmo sentido, acórdãos Vodafone e o. (C-58/08, EU:C:2010:321, n.º 52); S.P.C.M. e o. (C-558/07, EU:C:2009:430, n.º 42); e Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.º 46).

60. Antes de examinar em concreto as normas específicas do artigo 20.º da diretiva, mencionadas no pedido de decisão prejudicial, importa tecer algumas considerações — partindo das críticas da Pillbox — sobre o princípio da precaução e a avaliação do impacto das propostas legislativas das instituições da União.

a) Quanto ao princípio da precaução

61. No processo no Tribunal de Justiça, a Pillbox esforçou-se por apresentar os cigarros eletrónicos como largamente inofensivos e destacar as suas vantagens em comparação com produtos tradicionais do tabaco, também como alternativa, para fumadores inveterados, ao consumo dos clássicos cigarros de tabaco.

62. Por seu lado, as instituições da União e os Estados-Membros que participaram no processo de reenvio prejudicial salientaram os riscos para a saúde que podem resultar dos cigarros eletrónicos, nomeadamente o risco de intoxicação devida à nicotina através do uso excessivamente prolongado e intenso ou da utilização incorreta dos cigarros eletrónicos, bem como o risco geral de dependência da nicotina [45]. Em especial, consideram que os cigarros eletrónicos se podem desenvolver como porta de entrada para a dependência da nicotina (em inglês «gateway effect»). Dado que, além disso, com o consumo de cigarros eletrónicos se mimetiza e torna normal o ato de fumar (o chamado «efeito de normalização») [46], a crescente atratividade dos cigarros eletrónicos pode aumentar o reconhecimento social do tabagismo. Por último, receia-se que muitos consumidores utilizem não só cigarros eletrónicos como também cigarros clássicos de tabaco (em inglês «dual use»), o que pode dificultar a cessação da dependência da nicotina de fumadores crónicos, e facilitar a iniciação do consumo de tabaco por não fumadores, em particular adolescentes e jovens adultos, e, deste modo, constituir uma porta de entrada para a dependência da nicotina.

63. Ambas as partes baseiam as suas teses em estudos científicos. Mas ambas as partes reconhecem também que são necessárias investigações adicionais de cigarros eletrónicos para dispor de uma base mais fiável para avaliar este novo produto e os riscos para a saúde humana que possa apresentar.

64. Seja como for: para apreciar a legalidade da Diretiva 2014/40 e, em especial, a proporcionalidade das regras contidas no seu artigo 20.º sobre cigarros eletrónicos não é determinante se os riscos para a saúde referidos pelo legislador da União — que, pessoalmente, considero serem muito plausíveis — podem ser provados com suficiente precisão segundo os conhecimentos científicos atuais.

65. Com efeito, ao adotar a diretiva o legislador da União tinha de respeitar o princípio da precaução [47]. Precisamente quando for impossível determinar com certeza a existência ou o alcance do risco alegado devido à natureza insuficiente, não conclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista a probabilidade de um prejuízo real para a saúde pública na hipótese de o risco se concretizar, o princípio da precaução justifica a adoção de medidas restritivas, na condição de estas serem objetivas e não discriminatórias [48].

45 — Por seu lado, o Tribunal de Justiça reconhece que a nicotina conduz à dependência e que a sua toxidade está fora de dúvida (acórdãos Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, n.º 50, e Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, n.º 52).

46 — A Pillbox alude, nas suas observações, aos aspectos comportamentais do tabagismo (na língua do processo: «behavioural aspects of smoking»).

47 — V., neste sentido, o acórdão Alliance for Natural Health e o. (C-154/04 e C-155/04, EU:C:2005:449, n.º 68), no qual o Tribunal de Justiça sublinha a necessidade de o legislador da União «tomar em consideração o princípio da precaução no momento em que adote, no quadro da política do mercado interno, medidas de proteção da saúde humana».

48 — Acórdãos Reino Unido/Comissão (C-180/96, EU:C:1998:192, n.º 99); Comissão/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492, n.ºs 52 e 53); Comissão/França (C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 93); Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.ºs 60 a 62); e Acino/Comissão (C-269/13 P, EU:C:2014:255, n.º 57).

66. Também as recomendações elaboradas no quadro da Organização Mundial da Saúde (OMS) [49], que lançam um apelo universal à adoção de medidas restritivas face aos cigarros eletrónicos, constituem apenas uma expressão do princípio da precaução.

67. Neste contexto, era admissível e possivelmente mesmo necessário, de acordo com o princípio da precaução, incluir normas restritivas sobre cigarros eletrónicos na diretiva, em especial dado que, por força do direito primário, deve ser assegurado um *elevado* nível de proteção da saúde (artigos 9.° TFUE, 114.°, n.º 3, TFUE, 168.°, n.º 1, TFUE, e artigo 35.º, segundo período, da Carta dos Direitos Fundamentais).

b) Quanto à alegada falta de avaliação do impacto

68. A Pillbox critica ainda o facto de o texto do artigo 20.º da diretiva, adotado pelo legislador da União, nunca ter sido objeto de uma avaliação do impacto.

69. É verdade que, na sua Proposta de diretiva, a Comissão partiu de um modelo normativo diferente, mais rigoroso para cigarros eletrónicos: essencialmente defendeu que os cigarros eletrónicos deviam ser tratados como dispositivos médicos [50].

70. Isto não significa, porém, que as regras menos rigorosas sobre cigarros eletrónicos, que acabaram por ser decididas no fim do processo legislativo, que constam atualmente do artigo 20.º da diretiva, tenham surgido num «vácuo» e sido aprovadas sem qualquer avaliação do impacto.

71. Muito pelo contrário, os dados nos quais a Comissão baseou a sua avaliação do impacto [51] — embora não fossem vinculativos para o legislador da União [52] — constituíram um ponto de partida útil para o regime menos rigoroso estabelecido no artigo 20.º da diretiva [53]. Abstraindo disso, é sabido que o Parlamento e o Conselho podiam recorrer a outras fontes de informação no decurso do processo legislativo [54]. No caso em apreço é pacífico que, durante o processo legislativo, as instituições competentes obtiveram mais informações sobre a problemática dos cigarros eletrónicos, em especial que a Comissão consultou grupos de interesses a este respeito e que o Parlamento efetuou, por seu lado, as suas próprias consultas [55].

72. Se as instituições legislativas da União estivessem limitadas a adotar apenas normas que foram em concreto sujeitas a uma avaliação do impacto pela Comissão, seria consideravelmente reduzida a margem de manobra do Parlamento e do Conselho e privar-se-ia o processo legislativo, em larga medida, da sua importância [56].

49 — V. Decisão da Conferência das Partes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco, adotada no âmbito da sua sexta reunião em Moscovo, em 18 de outubro de 2014, FCTC/COP/6(9). Esta decisão, intitulada «Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems» (abreviaturas: ENDS e ENNDS) tem, designadamente, o seguinte teor: «The Conference of the Parties […] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health» (v., em particular, ponto 3 dessa decisão).

50 — V. artigo 18.º da Proposta da Comissão de uma diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins [JO 2013, C 327, p. 65, COM(2012) 788 final].

51 — «Impact Assessment», apresentada pelos serviços da Comissão em 19 de dezembro de 2012, Doc. SWD (2012) 452 final, em particular parte 1, pp. 77 e segs.

52 — Acórdão Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.º 57).

53 — O próprio Tribunal de Justiça atende a tal avaliação do impacto da Comissão ao examinar a validade de atos da União (v., por exemplo, acórdão Vodafone e o., C-58/08, EU:C:2010:321, n.ºs 55 e 65).

54 — Neste sentido, acórdão Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.ºs 39 e 40).

55 — Sobre a tomada em consideração de consultas ou «workshops» eventualmente realizadas pelo Parlamento v., por exemplo, acórdão Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, n.ºs 35 e 36).

56 — V. logo — embora noutro contexto — as minhas conclusões no processo Inuit Tapiriit Kanatami e o./Comissão (C-398/13 P, EU:C:2015:190, n.º 31).

2. Quanto à proporcionalidade e precisão de partes específicas do artigo 20.º da diretiva

73. Abstraindo das considerações gerais que acabo de tecer sobre o princípio da proporcionalidade, o pedido de decisão prejudicial levanta algumas questões de detalhe, com base nas críticas feitas pela Pillbox no processo principal, sobre a proporcionalidade e a precisão de partes específicas do artigo 20.º da diretiva. Passo a abordar estas questões.

74. Começo por dizer que, tal como o Parlamento Europeu, considero o regime estabelecido no artigo 20.º da diretiva relativamente moderado, em comparação não apenas com as disposições vigentes para os produtos tradicionais do tabaco no mercado interno europeu, mas também no contexto internacional [57].

a) O dever de notificação (artigo 20.º, n.º 2, da diretiva)

75. Antes de mais, a Pillbox critica o «sistema de autorização» para cigarros eletrónicos [58], alegadamente introduzido pelo legislador da União.

76. Mas, como resulta logo de uma leitura rápida do artigo 20.º, n.º 2, da diretiva, esta crítica assenta num entendimento errado da disposição controvertida. Na realidade, com essa disposição o legislador da União não introduziu um *sistema de autorização*, mas um simples *sistema de notificação* para cigarros eletrónicos, combinado com um prazo de suspensão obrigatória de seis meses. Isto é confirmado, de resto, pelas observações de todas as outras partes.

77. Ao contrário do que foi defendido pela Pillbox na audiência, o sistema de notificação em conjunto com o prazo de suspensão de seis meses também não funciona *de facto* como um sistema de autorização. Após seis meses, os cigarros eletrónicos podem ser colocados no mercado, na condição de a autoridade competente não intervir durante este prazo. Pelo contrário, um sistema de autorização seria muito mais gravoso para fabricantes e importadores e, em particular, iria obrigá-los em cada caso a esperar até obterem uma decisão favorável da autoridade competente.

i) Quanto à proporcionalidade do sistema de notificação

78. Como já foi referido, os cigarros eletrónicos são produtos novos e, em qualquer caso, ainda relativamente pouco conhecidos por grande parte do público, para os quais existe, além disso, um mercado que cresce muito rapidamente [59].

79. Com base nos dados e conhecimentos científicos disponíveis durante o processo legislativo, não era manifestamente errado ou desrazoável para o legislador da União entender que os cigarros eletrónicos podem apresentar riscos para a saúde humana e que este produto — sobretudo no caso de adolescentes e jovens adultos — pode vir a ser uma porta de entrada para a dependência da nicotina e, por último, para o consumo de tabaco tradicional [60].

57 — Resulta de um relatório, apresentado em 2014 na Conferência das Partes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco, que a comercialização de cigarros eletrónicos que contêm nicotina era totalmente proibida em 13 de 59 Estados em que estes produtos eram regulados (Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, «Electronic Nicotine Delivery Systems», Report by WHO, de 21 de julho de 2014, FCTC/COP/6/10 [2014], n.º 31).

58 — As observações da Pillbox estão redigidas nos seguintes termos: «The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes».

59 — Este último ponto de vista é igualmente salientado no considerando 46, primeiro período, da diretiva.

60 — V., a este respeito, considerando 43 da diretiva.

80. Nestas circunstâncias, parece-me ser evidente que as autoridades competentes têm um interesse legítimo em controlar os cigarros eletrónicos, em particular tendo em conta o princípio da precaução [61].

81. Não há dúvida de que um sistema de notificação como o previsto no artigo 20.º, n.º 2, da diretiva é adequado para facilitar aos Estados-Membros o exercício das suas missões de supervisão e controlo dos cigarros eletrónicos.

82. Tal sistema de notificação constitui, entre as interferências concebíveis do poder público na liberdade de empresa (artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais), uma medida relativamente razoável e, sobretudo, muito menos gravosa do que, por exemplo, um sistema clássico de autorização.

83. Ao invés, o estabelecimento, pelo legislador da União, de normas de produto para os cigarros eletrónicos, como a Pillbox sugeriu no processo de reenvio prejudicial — para além das normas que, de qualquer modo, estão previstas no artigo 20.º, n.º 3, da diretiva —, não pode seriamente ser considerado uma alternativa menos gravosa em comparação com o dever de notificação, introduzido pelo artigo 20.º, n.º 2, da diretiva. Por um lado, o estabelecimento de normas de produto constitui uma ingerência claramente mais grave na liberdade de empresa do que o mero dever de notificar um produto. Por outro, o estabelecimento de tais normas pressupõe uma base de dados suficientemente sólida e conhecimentos sobre o produto em causa. Dado que os cigarros eletrónicos são relativamente novos e desconhecidos, o legislador da União podia, razoavelmente, partir do princípio de que ainda não existem atualmente suficientes dados e conhecimentos a este respeito. Só um sistema de notificação permite que venham a ser progressivamente adquiridos.

84. Também não pode ser acolhido o argumento da Pillbox, de que o sistema de notificação dos cigarros eletrónicos, estabelecido no artigo 20.º, n.º 2, da diretiva, é mais rigoroso que o regime previsto, nos artigos 5.° e 6.° da diretiva, para os produtos tradicionais do tabaco. Pelo contrário, como foi corretamente sublinhado pelas instituições da União que participaram no processo de reenvio prejudicial, as exigências de notificação para os cigarros eletrónicos têm um *alcance menor* do que as aplicáveis aos produtos tradicionais do tabaco, em particular quanto aos aditivos [62].

85. De resto, é muito mais elucidativo comparar o sistema de notificação, introduzido para os cigarros eletrónicos pelo artigo 20.º, n.º 2, da diretiva, com o dever de notificação, previsto no artigo 19.º da diretiva para novos produtos do tabaco. Estes dois regimes coincidem em todos os pontos essenciais. Assim, o legislador da União criou um regime geral coerente para produtos novos e menos conhecidos, quer se trate de produtos do tabaco quer de cigarros eletrónicos.

86. Também não é claro em que medida o mero dever de notificar um novo produto pertencente à categoria dos cigarros eletrónicos poderá dificultar a inovação, como a Pillbox afirma. Pelo contrário, tal sistema de notificação pode encorajar a inovação, dado que incentiva as empresas afetadas a agir de maneira responsável no mercado e só comercializar produtos sobre os quais existam dados suficientes para garantir um nível adequado de qualidade e segurança, suscetível de ser aprovado no contexto de um exame pelas autoridades. Isto foi também referido pela Comissão, a justo título, no processo de reenvio prejudicial. Acrescento que um eventual exame pelas autoridades dá aos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos uma possibilidade adicional de verificarem a regularidade dos seus próprios controlos internos de qualidade, embora isso não possa naturalmente conduzir a uma transferência da responsabilidade para a autoridade competente.

61 — V., a este respeito, considerando 36 da diretiva, bem como *supra*, sobre o princípio da precaução, n.ºs 64 a 67 das presentes conclusões.

62 — Nos termos do artigo 5.º da diretiva, os fabricantes e importadores de produtos do tabaco são obrigados a apresentar às autoridades competentes, designadamente, uma lista de todos os ingredientes, e respetivas quantidades, utilizados no fabrico dos produtos do tabaco, sendo este dever mais amplo do que a obrigação imposta pelo artigo 20.º, n.º 2, alínea b), da diretiva para cigarros eletrónicos. Além disso, por força do artigo 6.º da diretiva, certos aditivos contidos em cigarros e tabaco de enrolar, que constam de uma lista prioritária, estão sujeitos a obrigações reforçadas de comunicação; o artigo 20.º da diretiva não prevê tais obrigações reforçadas de comunicação para cigarros eletrónicos.

87. Por último o prazo de suspensão de seis meses, que acompanha a notificação nos termos do artigo 20.º, n.º 2, segundo período, da diretiva, não é de modo algum excessivo, atendendo a que, face aos riscos eventualmente resultantes de cigarros eletrónicos, as autoridades competentes têm de ter tempo suficiente para controlar, quando necessário, todas as indicações fornecidas pelos fabricantes e importadores, em especial quanto aos ingredientes, emissões, dados toxicológicos e processos de produção, para poderem intervir a tempo e ainda *antes* da comercialização do produto em causa [63]. Note-se ainda, apenas à margem, que o legislador da União estabeleceu também um processo de notificação semelhante, com um prazo de suspensão de seis meses para a comercialização de determinados produtos cosméticos [64].

88. Tudo ponderado, o sistema de notificação com um prazo de suspensão, previsto pelo legislador da União no artigo 20.º, n.º 2, da diretiva para cigarros eletrónicos parece assim garantir um justo equilíbrio entre o interesse legítimo das autoridades competentes em realizar controlos e a liberdade de empresa dos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos. Não restam dúvidas quanto à sua compatibilidade com o princípio da proporcionalidade.

ii) Quanto à alegação de que os deveres impostos aos declarantes não são suficientemente precisos

89. A Pillbox alega ainda que algumas das indicações, que são exigidas dos fabricantes e importadores no âmbito do seu dever de notificação, violam o princípio da segurança jurídica, porque estão formuladas de maneira demasiado imprecisa. Especificamente, a Pillbox menciona as «informações sobre as doses e a absorção de nicotina, quando [o cigarro eletrónico é] consumido em condições normais ou razoavelmente previsíveis» nos termos do artigo 20.º, n.º 2, alínea d), da diretiva, bem como o «risco de dependência» de cigarros eletrónicos. A Pillbox sublinha que a dose de nicotina e a absorção de nicotina ao fumar um cigarro eletrónico depende das necessidades pessoais e dos hábitos individuais de cada consumidor.

90. Todavia, este argumento é, de igual modo, inconcludente.

91. Quanto ao «risco de dependência», este conceito não é utilizado no artigo 20.º, n.º 2, da diretiva, nem na alínea d) nem em nenhum outro sítio.

92. Quanto às restantes passagens criticadas pela Pillbox, é evidente que a informação que deve ser fornecida por força do artigo 20.º, n.º 2, alínea d), da diretiva não se refere à dose e absorção individual de nicotina de cada consumidor, mas aos valores mínimos, médios e máximos normalmente previsíveis ao fumar cigarros eletrónicos. Um fabricante ou importador responsável tem de estar em condições de fornecer tais valores, se não quer vir a ser acusado de colocar no mercado um produto imprevisível, que pode causar riscos incalculáveis para a saúde.

93. Em termos gerais, é natural que sejam utilizados conceitos jurídicos indeterminados na legislação. Isto sucede *a fortiori* no caso de normas em diretivas, que têm sempre de ser transpostas para o direito nacional (v. artigo 288.º, terceiro parágrafo, TFUE), pelo que, por exemplo, incertezas que restem quanto a detalhes podem ser esclarecidas em disposições legais e administrativas nacionais, ainda dentro da margem de manobra dos Estados-Membros ao realizarem a transposição. De resto, o artigo 20.º, n.º 13, da diretiva permite à Comissão definir um formato comum para as notificações dos fabricantes e importadores nos termos do artigo 20.º, n.º 2, o que pode ajudar a esclarecer melhor a natureza e a forma das informações exigidas das empresas.

63 — V., a este respeito, também o artigo 23.º, n.º 2, primeiro período, da diretiva, segundo o qual os Estados-Membros asseguram que não são comercializados produtos do tabaco e produtos afins, que não cumpram o disposto na diretiva.

64 — Artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342, p. 59).

94. Neste contexto, não parece que o princípio da segurança jurídica seja violado pelo artigo 20.º, n.º 2, da diretiva, em particular pela sua alínea d).

b) O teor máximo de nicotina [artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da diretiva]

95. O artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da diretiva prevê que o líquido que contém nicotina em cigarros eletrónicos bem como em cartuchos não reutilizáveis ou recargas não deve conter mais de 20 mg/ml de nicotina. A Pillbox considera este regime desproporcionado e sente-se desfavorecida face aos fabricantes de produtos tradicionais do tabaco. A empresa alega que o regime é contraproducente para o elevado nível de proteção da saúde visado com a diretiva, dado que a adequação de cigarros eletrónicos como substituto para os produtos tradicionais do tabaco pressupõe um teor de nicotina mais elevado [65].

96. A este respeito, importa notar, antes de mais, que o Tribunal de Justiça admitiu, no contexto de medidas de harmonização do mercado interno nos termos do artigo 114.º TFUE, a fixação de valores limite para substâncias perigosas pelo legislador da União, desde que estes valores limite promovam a circulação de produtos no mercado interno europeu, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde [66].

97. Ao fixar o valor limite para uma substância concreta, o legislador da União dispõe de uma ampla margem de manobra, não devendo o valor limite ser fixado arbitrariamente, mas sim com base em considerações objetivas, atendendo aos conhecimentos científicos mais avançados e no respeito do princípio da precaução.

98. Como foi convincentemente explicado pelas instituições da União que participaram no processo de reenvio prejudicial, o valor limite aqui controvertido de 20 mg/ml de nicotina foi fixado atendendo, por um lado, aos conhecimentos científicos disponíveis no processo legislativo sobre os riscos para a saúde e aos problemas de segurança que podem resultar dos cigarros eletrónicos e, por outro, aos conhecimentos sobre os hábitos de consumo de cigarros eletrónicos bem como de produtos tradicionais do tabaco.

99. No processo legislativo atendeu-se particularmente a que o líquido que contém nicotina, presente nos cigarros eletrónicos e nas suas recargas, comporta riscos específicos, que podem estar ligados a uma utilização descuidada ou incorreta deste líquido — mesmo por crianças [67] — ou a um consumo excessivamente prolongado e intenso [68], em particular o risco de intoxicação devida à nicotina.

100. Ao mesmo tempo, teve-se em conta no processo legislativo que a maioria dos cigarros eletrónicos ou das suas recargas mais procurados atualmente apresentam um teor de nicotina não superior a 18 mg/ml, ou seja um valor mesmo abaixo do valor limite de 20 mg/ml, fixado na diretiva para o futuro.

65 — Como fundamentação, a Pillbox refere conhecimentos científicos, segundo os quais a nicotina de cigarros eletrónicos é metabolizada no corpo do fumador de maneira diferente da nicotina de produtos tradicionais do tabaco. Contudo, isto é contestado por outras partes, em particular pelo Conselho, que invoca igualmente conhecimentos científicos.

66 — Acórdão British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, em particular n.º 126), com referência ao artigo 95.º CE.

67 — V., a este respeito, também considerando 40 da diretiva.

68 — Um cigarro eletrónico pode ser fumado durante muito mais tempo sem interrupção, e permite muitas mais inalações que um cigarro de tabaco tradicional.

101. O valor limite de 20 mg/ml de nicotina foi, consequentemente, o resultado de uma ponderação dos conhecimentos atuais sobre os riscos e hábitos de consumo relacionados com os cigarros eletrónicos e as suas recargas. De resto, é comparável com a dose de nicotina libertada por um cigarro padrão durante o tempo que é necessário para o fumar [69].

102. No processo de reenvio prejudicial perante o Tribunal de Justiça não foram apresentadas quaisquer indicações suscetíveis de levantar a mínima dúvida quanto à ponderação efetuada pelo legislador da União.

103. A este respeito, a Pillbox limita-se essencialmente a afirmar que, como substituto para os produtos tradicionais do tabaco, os cigarros eletrónicos deviam poder ser vendidos com um teor de nicotina superior a 20 mg/ml.

104. Mas esta argumentação não é suscetível de pôr em causa a validade do regime estabelecido no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da diretiva.

105. Com efeito, os cigarros eletrónicos com um teor de nicotina especialmente elevado, que são vendidos como *auxílio para deixar de fumar* a fumadores inveterados de produtos tradicionais do tabaco, não são artigos de consumo normais. De acordo com o sistema da diretiva, como foi explicado pelas instituições da União que participaram no processo de reenvio prejudicial perante o Tribunal de Justiça, a venda desta categoria de cigarros eletrónicos não está totalmente proibida, mas pode ser realizada no mercado interno europeu, embora apenas nas condições específicas aplicáveis a dispositivos médicos [70].

106. Foi no exercício do seu poder discricionário que o legislador da União fixou o valor de 20 mg/ml como limite entre os artigos de consumo normais e os dispositivos médicos, sujeitos a um regime mais severo.

107. Nestas condições, não há dúvida de que o artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da diretiva é, no seu conjunto, compatível com o princípio da proporcionalidade.

c) O requisito da libertação de doses de nicotina em níveis consistentes [artigo 20.º, n.º 3, alínea f), da diretiva]

108. O artigo 20.º, n.º 3, alínea f), da diretiva dispõe que os cigarros eletrónicos têm de libertar as doses de nicotina em níveis consistentes em condições normais de uso. A Pillbox sustenta que esta disposição foi redigida em termos vagos e que viola o princípio da segurança jurídica, porque a dose de nicotina e a absorção de nicotina ao fumar um cigarro eletrónico depende das necessidades pessoais e dos hábitos individuais de cada consumidor. Além disso, os produtos tradicionais do tabaco não estão sujeitos a semelhantes exigências.

109. Esta crítica não pode ser acolhida.

110. Atendendo ao princípio da segurança jurídica, a crítica da Pillbox deve ser rejeitada pelas mesmas razões que em relação ao artigo 20.º, n.º 3, alínea d), da diretiva [71].

69 — Considerando 38 da diretiva.

70 — V., a este respeito, o disposto no artigo 20.º, n.º 1, segundo parágrafo, da diretiva, nos termos do qual esta *não* se aplica aos cigarros eletrónicos e recargas que estão sujeitos aos requisitos da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169, p. 1).

71 — V., a este respeito, *supra*, n.ºs 92 e 93 das presentes conclusões.

111. Quanto à comparação com os produtos tradicionais do tabaco, importa notar que, na medida em que o consumo de cigarros eletrónicos está ligado a problemas e riscos específicos para a saúde, este exige um regime próprio, que pode diferir das regras em vigor para os produtos tradicionais do tabaco. É a justo título que, em particular o Conselho, a Comissão e Espanha sublinham neste contexto o risco de uma intoxicação devida à nicotina através do uso excessivamente prolongado e intenso ou da utilização incorreta de um cigarro eletrónico [72]. É este risco particular que justifica o requisito de libertação de doses de nicotina em níveis consistentes, especialmente estabelecido para cigarros eletrónicos no artigo 20.º, n.º 3, alínea f), da diretiva.

112. Na eventualidade de os fabricantes e importadores não conseguirem garantir que os cigarros eletrónicos que distribuem libertem doses de nicotina em níveis consistentes, isto constituiria um indício da perigosidade e imprevisibilidade do seu produto, justificando assim a adoção pelo legislador da União de medidas não menos rigorosas, mas mesmo mais restritivas.

d) O folheto [artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da diretiva]

113. Nos termos do artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da diretiva, as embalagens individuais de cigarros eletrónicos ou recargas têm de conter um folheto com informações sobre diversos temas, como por exemplo potencial de criação de dependência e toxicidade, bem como instruções de uso e conservação do produto. A Pillbox considera que isto é desproporcionado e sente-se desfavorecida em comparação com os fabricantes de produtos tradicionais do tabaco, porque estes não têm de juntar qualquer folheto aos seus produtos.

114. O regime sobre o folheto tem como objetivo, como já foi referido, promover a circulação de cigarros eletrónicos e das suas recargas no mercado interno europeu, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde.

115. A razão pela qual os folhetos só são exigidos para cigarros eletrónicos e as suas recargas está relacionada com as características particulares destes produtos em comparação com os produtos tradicionais do tabaco. Isto foi alegado de maneira convincente pelas instituições da União e por alguns Estados-Membros que participaram no processo de reenvio prejudicial.

116. Com efeito, os cigarros eletrónicos e as suas recargas distinguem-se dos produtos tradicionais do tabaco pela sua novidade e por serem ainda relativamente desconhecidos (por grande parte do público). Acresce que existem alguns problemas específicos, relacionados com a natureza dos cigarros eletrónicos e que não surgem na mesma medida com os produtos tradicionais do tabaco: por um lado, questões técnicas respeitantes ao funcionamento e à utilização correta dos cigarros eletrónicos, bem como das suas recargas e, por outro, o risco específico de uma intoxicação devida à nicotina através do uso excessivamente prolongado e intenso ou da utilização incorreta de cigarros eletrónicos.

117. Tudo isto justifica que os cigarros eletrónicos sejam sujeitos a uma obrigação de informação mais detalhada que a aplicável aos produtos tradicionais do tabaco.

118. Contrariamente ao entendimento da Pillbox, não pode ser equacionada a possibilidade de escolher, como medida menos gravosa, a simples impressão das informações em causa na embalagem dos cigarros eletrónicos e das suas recargas. Em primeiro lugar, essas informações são demasiado numerosas e extensas para poderem figurar de maneira visível e legível apenas na embalagem, mesmo que esta seja relativamente grande. Em segundo lugar, a impressão das informações na embalagem reduziria o espaço disponível para a lista de ingredientes e para as necessárias advertências, cuja

72 — V., a este respeito, logo *supra*, n.º 99, bem como nota 68 das presentes conclusões.

indicação nesta embalagem é exigida pelo artigo 20.º, n.º 4, alínea b), da diretiva, como sucede com os produtos tradicionais do tabaco. Em terceiro lugar, um folheto separado aumenta a probabilidade de que as indicações que contém sobre a utilização correta de cigarros eletrónicos possam ser conservadas pelo consumidor, mesmo se já deitou fora a embalagem.

119. Logo, o disposto sobre o folheto no artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da diretiva não viola o princípio da proporcionalidade.

e) A proibição de publicidade (artigo 20.º, n.º 5, da diretiva)

120. O artigo 20.º, n.º 5, da diretiva prevê uma proibição muito ampla da comunicação comercial e do patrocínio para os cigarros eletrónicos e as suas recargas, na medida em que tais práticas visem ou tenham por efeito — direto ou indireto — a promoção de vendas. Esta proibição, que para simplificar passarei a referir como «proibição de publicidade», é questionada pelo órgão jurisdicional de reenvio na sequência da objeção da Pillbox quanto à sua proporcionalidade.

121. A este respeito, importa notar que, no passado, o Tribunal de Justiça já considerou compatível com o princípio da proporcionalidade uma proibição de publicidade a *produtos tradicionais do tabaco*[73]. No presente processo de reenvio prejudicial não foram apresentados indícios suscetíveis de conduzir a uma apreciação muito diferente da proibição, aqui em causa, de publicidade a *cigarros eletrónicos*.

122. A referida proibição de publicidade visa garantir que, em todo o mercado interno europeu, seja aplicado o mesmo regime ao comércio de cigarros eletrónicos, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde. Como já foi várias vezes referido, o legislador da União podia legitimamente entender que os cigarros eletrónicos apresentam um risco potencial para a saúde humana.

123. Uma proibição de publicidade, como a que está prevista no artigo 20.º, n.º 5, da diretiva é suscetível de prevenir este risco. Com efeito, graças a esta proibição os consumidores — em particular o grupo alvo dos adolescentes e jovens adultos, especialmente sensíveis à publicidade — são confrontados com menos incentivos comerciais à compra e ao consumo de cigarros eletrónicos, de modo que também são menos expostos aos riscos para a saúde que daí possam resultar.

124. Acresce que essa proibição de publicidade é necessária para assegurar um elevado nível de proteção da saúde. Em particular, esta medida do legislador da União está em conformidade com as recomendações formuladas no âmbito da OMS[74].

125. Não parece que existam medidas menos gravosas que a proibição de publicidade que sejam igualmente suscetíveis de criar um regime de vendas uniforme no mercado interno europeu, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde, nem isso foi alegado perante o Tribunal de Justiça.

73 — Acórdão Alemanha/Parlamento e Conselho (C-380/03, EU:C:2006:772, n.ºs 144 a 158).

74 — V. Decisão da Conferência das Partes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco, de 18 de outubro de 2014 (referida *supra*, na nota 49), que é do seguinte teor: «The Conference of the Parties […] URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS» (v., em particular, ponto 4 dessa decisão).

126. De resto, contrariamente ao entendimento da Pillbox, a proibição de publicidade aqui controvertida não é, de modo algum, mais rigorosa que a que já vigora para os produtos tradicionais do tabaco [75], sendo sim com ela comparável em todos os pontos essenciais. A uniformidade das regras pertinentes a este respeito, visada pelo legislador da União, ajuda a garantir a coerência entre as restrições à publicidade que se aplicam aos cigarros eletrónicos e aos produtos tradicionais do tabaco.

127. É realista pensar que, se o legislador da União tivesse adotado uma proibição de publicidade a cigarros eletrónicos menos rigorosa do que a aplicável a produtos tradicionais do tabaco, isto poderia levar ao contorno da proibição de publicidade a estes produtos do tabaco. Seria ainda de recear que, devido à publicidade, os cigarros eletrónicos fossem mais comprados e consumidos, desenvolvendo-se — sobretudo para adolescentes e jovens adultos — como porta de entrada para a dependência da nicotina e, finalmente, para o consumo de tabaco tradicional [76].

128. Acresce que, face à importância da proteção da saúde, não se pode entender que as desvantagens económicas relacionadas com a proibição de publicidade para uma empresa como a Pillbox sejam desproporcionadas face às vantagens a esperar para a saúde pública. Isto é válido, *a fortiori*, atendendo a que a proibição de publicidade prevista no artigo 20.º, n.º 5, da diretiva, embora seja muito ampla, não é de modo algum absoluta. Por exemplo, os Estados-Membros podem continuar a autorizar a publicidade em cartazes, bem como a publicidade local em quiosques e lojas.

129. Neste contexto, é pouco convincente o argumento da Pillbox, de que os fabricantes de produtos tradicionais do tabaco puderam conquistar no passado a sua posição no mercado através de publicidade agressiva, o que já não é possível na mesma medida para os fabricantes de cigarros eletrónicos.

130. O legislador da União não pode ser juridicamente obrigado a repetir os erros do passado. Não lhe pode ser exigido isentar de restrições a publicidade a um produto novo, do qual se pode razoavelmente temer, atendendo aos conhecimentos atuais, que crie riscos para a saúde humana, apenas para permitir que os fabricantes deste produto se estabeleçam no mercado da mesma maneira que os seus concorrentes instalados desde há longa data. Senão, os interesses puramente comerciais de certas empresas prevaleceriam sobre a proteção da saúde, embora seja reconhecida incomparavelmente mais importância à saúde humana na escala de valores do direito da União (v., a este respeito, artigos 9.° TFUE, 114.°, n.º 3, TFUE, e 168.°, n.º 1, TFUE, bem como artigo 35.º, segundo período, da Carta dos Direitos Fundamentais).

131. Por último, a Pillbox alega que o artigo 20.º, n.º 5, da diretiva não só proíbe a publicidade a cigarros eletrónicos, como também exclui completamente a Internet como canal de venda de tais produtos.

132. Esta alegação baseia-se manifestamente numa leitura errónea da disposição controvertida. Como todas as instituições que participaram no processo de reenvio prejudicial corretamente salientaram, o artigo 20.º, n.º 5, da diretiva contém apenas uma proibição de publicidade, sem todavia prever também uma proibição de venda através da Internet. Isto é especialmente claro quando a referida disposição é lida no seu contexto e à luz do artigo 20.º, n.º 6, da diretiva: aí — e só aí — está prevista para os

75 — V., a este respeito, os artigos 3.° e 5.° da Diretiva 2003/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de maio de 2003, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade e de patrocínio dos produtos do tabaco (JO L 152, p. 16), que devem ser lidos em conjugação com as definições contidas no artigo 2.º, alíneas b) e c), da referida diretiva.

76 — V., a este respeito, considerando 43 da diretiva.

Estados-Membros a possibilidade de uma restrição das vendas à distância transfronteiriças de cigarros eletrónicos e recargas [77]. Resulta também do artigo 18.º, n.º 1, alínea c), da diretiva, para o qual remete o artigo 20.º, n.º 6, que a diretiva não visa proibir totalmente o recurso a sítios Internet para a venda de cigarros eletrónicos e recargas, tomando-o mesmo como premissa.

133. Tudo ponderado, não se pode considerar que seja desproporcionada a proibição de publicidade prevista no artigo 20.º, n.º 5, da diretiva.

f) As vendas à distância transfronteiriças (artigo 20.º, n.º 6, da diretiva)

134. O artigo 20.º, n.º 6, da diretiva permite aos Estados-Membros, remetendo para o seu artigo 18.º, que proíbam a venda transfronteiriça à distância a consumidores de cigarros eletrónicos e das suas recargas da mesma maneira que os produtos tradicionais do tabaco. Este regime é questionado em dois pontos pelo órgão jurisdicional de reenvio, com base numa crítica da Pillbox: por um lado pode não estar suficientemente fundamentado, e, por outro, deve haver medidas menos gravosas, designadamente a fixação de limites de idade para compradores à distância.

i) Quanto ao dever de fundamentação

135. No respeitante, antes de mais, ao dever de fundamentação (artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE), é verdade que, de acordo com o seu teor, o considerando 33 da diretiva, que explica as regras da venda à distância, se refere apenas a produtos tradicionais do tabaco.

136. Mas, como decorre dos outros elementos à disposição do Tribunal de Justiça, em particular da avaliação do impacto dos serviços da Comissão [78], os cigarros eletrónicos são objeto de um intenso comércio transfronteiriço, constituindo a Internet um importante canal de venda. Isto não é de modo algum desconhecido dos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos, como os principais afetados por este regime.

137. Nestas condições, o raciocínio do legislador da União subjacente à diretiva, de que os cigarros eletrónicos e os produtos tradicionais do tabaco devem ser submetidos ao mesmo regime em matéria de vendas à distância transfronteiriças, não necessitava de qualquer explicação separada e expressa no preâmbulo. É evidente que as considerações tecidas sobre os produtos tradicionais do tabaco no considerando 33 da diretiva se aplicam, sem mais, aos cigarros eletrónicos e que precisamente por este motivo o regime do artigo 18.º da diretiva foi alargado a cigarros eletrónicos pela remissão do artigo 20.º, n.º 6.

138. De qualquer modo, a fundamentação de um ato da União que visa estabelecer normas de aplicação geral pode limitar-se a indicar, por um lado, a situação de conjunto que levou à adoção da medida e, por outro, os objetivos gerais que se propõe atingir; a fundamentação tem apenas de evidenciar, no essencial, o objetivo prosseguido pelo ato [79].

139. Ora, é isso que sucede no caso vertente. Assim, não se pode considerar que a diretiva não oferece fundamentação suficiente para o regime de vendas à distância transfronteiriças de cigarros eletrónicos.

77 — V., a este respeito, n.ºs 134 a 148 das presentes conclusões.

78 — «Impact Assessment», apresentada em 19 de dezembro de 2012, Doc. SWD (2012) 452 final, v. designadamente parte 1, pp. 16 e 17.

79 — Neste sentido, acórdãos Reino Unido/Conselho (C-150/94, EU:C:1998:547, n.ºs 25 e 26); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, n.º 59); e Inuit Tapiriit Kanatami e o./Comissão (C-398/13 P, EU:C:2015:535, n.º 29).

ii) Quanto à apreciação jurídico-material do regime de vendas à distância

140. Do ponto de vista jurídico-material, note-se que a possibilidade de uma proibição de vendas à distância, como está prevista no artigo 20.º, n.º 6, em conjugação com o artigo 18.º da diretiva, prossegue um objetivo duplo [80]. Por um lado, visa-se evitar o contorno da diretiva através de vendas à distância de produtos que não satisfazem as exigências da diretiva. Por outro, visa-se em especial a proteção de consumidores jovens contra os riscos para a saúde, associados ao consumo de produtos que contêm nicotina.

141. Pode ser que — como a Pillbox afirma — nem todos os estudos relevantes indiquem que os cigarros eletrónicos sejam particularmente atrativos para adolescentes e jovens adultos. Contudo, atendendo ao princípio da precaução, o legislador da União podia, sem agir de maneira manifestamente errada ou desrazoável, supor que os jovens estão particularmente expostos a esse risco e tirar daí a justificação para um regime restritivo para as vendas à distância.

142. Por outro lado, a argumentação do órgão jurisdicional de reenvio, como também a da Pillbox, sugere apenas a fixação de limites de idade — em particular a exigência de maioridade dos clientes das vendas à distância — como medida menos gravosa do que a proibição completa de vendas à distância de cigarros eletrónicos.

143. Note-se, a este respeito, que no âmbito de um exame da proporcionalidade só podem ser tidas em consideração, como possíveis medidas menos gravosas que as adotadas pelo legislador da União, as que são igualmente adequadas para atingir o objetivo visado com o ato da União controvertido [81].

144. Isto não sucede com os referidos limites de idade. Com efeito, como as instituições da União e vários Estados-Membros que participaram no processo indicaram de modo convincente, os limites de idade no comércio podem ser facilmente contornados, sobretudo no caso de vendas à distância, e a sua observância é extremamente difícil de controlar.

145. Por um lado, é possível que os menores sejam abastecidos com cigarros eletrónicos por adultos da sua família ou do seu círculo de amigos e conhecidos. Por outro, mesmo através da exigência da maioridade para a compra de cigarros eletrónicos não pode ser assegurado que os consumidores jovens, que apenas há pouco tempo atingiram o limite de idade pertinente, possam ser protegidos de maneira adequada contra os riscos do consumo de nicotina. Mas, como foi convincentemente exposto no processo de reenvio prejudicial, são particularmente vulneráveis não apenas menores mas também jovens adultos que atingiram a maioridade (sobretudo no grupo etário dos 18 aos 25 anos), porque o início do consumo de produtos que contêm nicotina também pode ocorrer, e é constatado, ainda na fase até aos 25 anos.

146. Abstraindo disso, os limites de idade, qualquer que seja o seu tipo, não são adequados para alcançar o segundo objetivo, já referido, do regime, de evitar o contorno da diretiva através de vendas à distância de produtos que não satisfazem as exigências da diretiva.

147. De resto, o regime controvertido de vendas à distância também não é desproporcionado, porque o legislador da União não estabeleceu, no artigo 20.º, n.º 6, da diretiva, uma proibição geral de vendas à distância transfronteiriças de cigarros eletrónicos em toda a União, tendo apenas conferido aos Estados-Membros a possibilidade de introduzirem, eles próprios, tais proibições e, deste modo, restringirem seletivamente neste domínio a livre circulação de mercadorias.

80 — V., a este respeito, considerando 33 da diretiva.

81 — Acórdãos Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, n.º 55), e Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, n.º 56).

iii) Conclusão intercalar

148. Neste contexto, o artigo 20.º, n.º 6, da diretiva não suscita reservas quanto à sua compatibilidade com o dever de fundamentação e o princípio da proporcionalidade.

g) As obrigações de comunicação anual (artigo 20.º, n.º 7, da diretiva)

149. Por último, o artigo 20.º, n.º 7, da diretiva prevê que os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e das suas recargas apresentem anualmente determinadas informações, designadamente sobre os seus volumes de vendas e os estudos de mercado eventualmente realizados. A Pillbox considera que estas obrigações de comunicação anuais são demasiado imprecisas e que são desproporcionadamente rigorosas, em comparação com as obrigações que vigoram para os produtos do tabaco. Em sua opinião, as autoridades competentes deviam, em vez disso, realizar os seus próprios estudos de mercado.

150. Quanto à proporcionalidade das obrigações de comunicação, importa lembrar que os cigarros eletrónicos são produtos novos e ainda relativamente desconhecidos, que as autoridades competentes, quer a nível da União quer a nível nacional, têm um interesse legítimo em controlar, especialmente atendendo aos riscos para a saúde, que já foram várias vezes mencionados e aos riscos que podem ser razoavelmente esperados de cigarros eletrónicos [82].

151. Os estudos de mercado que, segundo a Pillbox, as autoridades competentes poderiam realizar sob a sua própria responsabilidade seriam, devido ao esforço envolvido e aos custos que implicam, bem como à falta de acesso público a certos dados de base, menos adequados para obter as informações necessárias e, deste modo, *facilitar* a supervisão dos produtos em causa.

152. Por outro lado, com o regime controvertido o esforço e os custos para as empresas afetadas são limitados, dado que, nos termos do artigo 20.º, n.º 7, da diretiva, as obrigações de comunicação se referem exclusivamente a informações provenientes de fontes internas e que, muito provavelmente, já são coligidas. Acresce que as empresas só têm de apresentar os seus estudos de mercado de forma resumida, e isso apenas na medida em que tais estudos tenham efetivamente sido realizados. Este regime dificilmente pode ser considerado demasiado gravoso para as empresas.

153. Também é incorreto o argumento da Pillbox, segundo o qual o artigo 20.º, n.º 7, da diretiva sujeita os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos a obrigações de comunicação mais rigorosas que os de produtos tradicionais do tabaco. Pelo contrário, os artigos 5.° e 6.° da diretiva alargam as obrigações de comunicação relativas a produtos tradicionais do tabaco a ingredientes, determinados aditivos e níveis de emissão, o que não sucede com os cigarros eletrónicos nos termos do artigo 20.º, n.º 7, da diretiva.

154. Por último, parece ser pouco convincente a crítica, formulada pela Pillbox, da falta de precisão do artigo 20.º, n.º 7, da diretiva. Como já foi referido [83], resulta da natureza de uma diretiva que as suas disposições tenham ainda de ser transpostas para direito nacional (artigo 288.º, terceiro parágrafo, TFUE). Incumbe, por isso, aos Estados-Membros definir nas suas disposições legais e administrativas a natureza e a forma precisas da transmissão dos dados que, por força do artigo 20.º, n.º 7, da diretiva, devem ser comunicados, no exercício do poder de apreciação de que dispõem em matéria de transposição.

155. Tudo ponderado, não há dúvida de que o artigo 20.º, n.º 7, da diretiva é compatível com os princípios da precisão e da proporcionalidade.

82 — V., a este respeito, n.ºs 78 a 80 das presentes conclusões.

83 — V. *supra*, n.º 93 das presentes conclusões.

C – *O princípio da subsidiariedade*

156. A terceira parte da questão prejudicial refere-se ao princípio da subsidiariedade, tal como está consagrado no artigo 5.º, n.º 1, segundo período, TUE, em conjugação com o artigo 5.º, n.º 3, TUE.

157. Em virtude deste princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo contudo, devido às dimensões ou aos efeitos da ação considerada, ser melhor alcançados ao nível da União (artigo 5.º, n.º 3, TUE).

158. Dado que a União não dispõe de uma competência geral para regular o mercado interno [84] e este se inclui no domínio das competências partilhadas entre a União e os seus Estados-Membros [artigo 4.º, n.º 2, alínea a), TFUE], o princípio da subsidiariedade é aplicável às medidas de harmonização adotadas nos termos do artigo 114.º TFUE — e, deste modo, também à diretiva [85].

159. O respeito do princípio da subsidiariedade está sujeito à fiscalização jurisdicional dos tribunais da União [86]. Esta fiscalização abrange dois aspetos em particular: por um lado, a compatibilidade material dos atos da União com o princípio da subsidiariedade e, por outro, a sua fundamentação à luz deste princípio. A decisão de reenvio apenas aflora estes dois aspetos, com base nas críticas formuladas pela Pillbox no processo principal. Assim, passo a expor as minhas considerações sobre o princípio da subsidiariedade mais sucintamente no caso vertente do que nas duas outras conclusões de hoje, para as quais remeto a título complementar [87].

1. Compatibilidade material da diretiva com o princípio da subsidiariedade

160. A decisão de reenvio sugere, antes de mais, que o princípio da subsidiariedade pode ter sido violado, porque durante o processo legislativo vários parlamentos nacionais apresentaram pareceres fundamentados, na aceção do artigo 6.º do Protocolo relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade [88] [89].

161. Esta argumentação é pouco convincente. Por um lado, o número de objeções relacionadas com a subsidiariedade, contidas nesses pareceres, não era suficiente para desencadear o processo dito de «cartão amarelo» nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Protocolo n.º 2. Por outro lado, tais objeções baseiam-se menos numa apreciação jurídica do que política do projeto de ato legislativo apresentado pela Comissão, pelo que são pouco significativas para a fiscalização jurisdicional. Acresce que, no caso vertente, quase nenhum destes pareceres fundamentados continha argumentos substantivos sobre a problemática dos cigarros eletrónicos, aqui em exame.

162. Em segundo lugar, na decisão de reenvio é questionada a existência de diferenças suficientes entre a situação jurídica dos Estados-Membros para justificar a inclusão de um regime sobre os cigarros eletrónicos na diretiva.

84 — Acórdão Alemanha/Parlamento e Conselho (C-376/98, EU:C:2000:544, n.º 83).

85 — No mesmo sentido, logo a jurisprudência relativa à situação anterior à entrada em vigor do Tratado de Lisboa; v. acórdãos British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 179), e Vodafone e o. (C-58/08, EU:C:2010:321, n.º 75).

86 — V., em particular, acórdãos Alemanha/Parlamento e Conselho (C-233/94, EU:C:1997:231, n.os 23 a 29); British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, n.os 177 a 185); Vodafone e o. (C-58/08, EU:C:2010:321, n.os 72 a 79); e Estónia/Parlamento e Conselho (C-508/13, EU:C:2015:403, n.os 44 a 55).

87 — V. as minhas conclusões de hoje nos processos Polónia/Parlamento e Conselho (C-358/14, n.os 137 a 188), e Philip Morris Brands e o. (C-547/14, n.os 270 a 299).

88 — Protocolo n.º 2, anexo ao Tratado UE e ao Tratado FUE (a seguir «Protocolo n.º 2»).

89 — Com base no projeto de proposta legislativa da Comissão foram apresentados pareceres fundamentados dos Parlamentos dos seguintes países: Bulgária, República Checa, Dinamarca, Grécia, Itália, Portugal, Roménia e Suécia.

163. Esta dúvida parece estar relacionada menos com o princípio da subsidiariedade do que com o artigo 114.º TFUE. É possível que assente na premissa errada de que as condições de recurso ao artigo 114.º TFUE, como base jurídica de medidas de harmonização do mercado interno, são idênticas às exigências do princípio da subsidiariedade. Contudo, isto não é assim. É certo que as considerações pertinentes sobre o artigo 5.º, n.º 3, TUE são, em grande parte, semelhantes às que também são pertinentes em relação ao artigo 114.º TFUE. Todavia, não coincidem exatamente.

164. O artigo 114.º TFUE indica se a União tem efetivamente competência para adotar medidas de harmonização do mercado interno. Pelo contrário, o princípio da subsidiariedade, nos termos do artigo 5.º, n.º 3, TUE, determina se e de que maneira a União exerce essa competência no caso concreto. Por outras palavras, a *repartição de competências* entre a União e os Estados-Membros baseia-se no artigo 114.º TFUE, ao passo que o princípio da subsidiariedade fornece às instituições da União orientações juridicamente vinculativas para o *exercício* das suas *competências* (artigo 5.º, n.º 1, TUE).

165. Para a aplicação prática do princípio da subsidiariedade nos termos do artigo 5.º, n.º 3, TUE, deve ser realizado um teste de duas fases:

— Por um lado, as instituições da União devem assegurar-se de que só agem se e na medida em que os objetivos das ações visadas não podem ser satisfatoriamente atingidos pelos Estados-Membros (*componente negativo* do teste).

— Por outro lado, a intervenção da União só é admissível se e na medida em que os objetivos das ações visadas possam, devido à sua escala ou aos seus efeitos, ser mais facilmente atingidos a nível da União (*componente positivo* do teste).

Estes dois componentes do teste da subsidiariedade referem-se, em última análise, sob dois ângulos diferentes, a uma única questão, em concreto saber se há que agir a nível da União ou dos Estados-Membros para realizar os objetivos visados.

166. Nem o órgão jurisdicional de reenvio, no seu pedido de decisão prejudicial, nem a Pillbox, na sua argumentação perante o Tribunal de Justiça, abordam de modo algum estes dois componentes do teste da subsidiariedade.

167. Na medida em que a Pillbox — e, na sua esteira, o órgão jurisdicional de reenvio — questionam a existência de um problema transfronteiriço, é de notar que as disposições legais e administrativas nacionais aplicáveis aos cigarros eletrónicos apresentavam disparidades consideráveis à data da adoção da diretiva. Ao passo que determinados Estados-Membros proibiam completamente a venda de cigarros eletrónicos, outros proibiam a publicidade a cigarros eletrónicos, que ainda outros Estados-Membros qualificavam como dispositivos médicos [90]. Face a tais diferenças profundas entre as normas nacionais aplicáveis, deve ser considerada totalmente irrelevante a questão colocada pela Pillbox, de saber se existiam nos Estados-Membros *normas de produto* diferentes aplicáveis aos cigarros eletrónicos.

90 — V., a este respeito, a avaliação do impacto («Impact Assessment»), apresentada pelos serviços da Comissão em 19 de dezembro de 2012, Doc. SWD (2012) 452 final, em particular secção 4, p. 2 e pp. 15 a 22.

168. Face às divergências fundamentais entre os regimes dos Estados-Membros em matéria de cigarros eletrónicos, ao intenso comércio transfronteiriço neste domínio [91], à novidade dos produtos em causa [92], bem como ao desenvolvimento muito rápido do setor [93] não se pode assacar ao legislador da União ter cometido um erro de apreciação manifesto ao entender que os cigarros eletrónicos colocam um problema com dimensão transfronteiriça, que não pode ser resolvido apenas através de medidas dos Estados-Membros, exigindo sim ações a nível da União [94].

169. Esta impressão é reforçada pelas recomendações elaboradas no âmbito da OMS, que lançam um apelo universal à adoção de medidas restritivas em relação a cigarros eletrónicos [95]. Esse contexto internacional deve ser tido em conta ao examinar a questão de saber se e de que maneira as instituições da União exercem as suas competências.

170. Tudo ponderado, com base nas indicações do órgão jurisdicional de reenvio e da Pillbox, não é possível constatar qualquer violação material do princípio da subsidiariedade.

2. Fundamentação suficiente da diretiva atendendo ao princípio da subsidiariedade

171. Em terceiro lugar, é afirmado na decisão de reenvio que o legislador da União não demonstrou de maneira suficiente que as exigências do princípio da subsidiariedade estavam satisfeitas no caso vertente. Em última análise, afirma-se que a diretiva padece de falta de fundamentação.

172. Segundo jurisprudência assente, a fundamentação exigida pelo artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE deve ser adaptada à natureza do ato em causa e deixar transparecer, de maneira clara e inequívoca, o raciocínio da instituição da União, autora do ato, por forma a permitir aos interessados conhecer as razões da medida adotada e ao órgão jurisdicional competente exercer a sua fiscalização [96].

173. Quando está em causa a observância do princípio da subsidiariedade, deve resultar claramente da fundamentação do ato da União se o legislador da União ponderou suficientemente as questões relevantes face ao princípio da subsidiariedade e, em caso afirmativo, a que conclusão chegou atendendo à subsidiariedade.

174. Surpreendentemente, a decisão de reenvio não critica sob este aspeto a própria fundamentação da diretiva, como resulta do seu preâmbulo, mas refere-se — com base na crítica da Pillbox — exclusivamente à secção 3.7 da fundamentação para a Proposta de diretiva da Comissão [97]. Lamenta-se aí que essa passagem do texto não faça referência às exigências de segurança de produto para os cigarros eletrónicos, como as que estavam então em vigor nos vários Estados-Membros, limitando-se ao problema da classificação de cigarros eletrónicos como dispositivos médicos ou como produtos do tabaco.

175. Parece-me ser difícil de compreender em que medida este argumento possa ser relevante especificamente quanto à questão da fundamentação correta da diretiva à luz do princípio da subsidiariedade.

91 — V. *supra*, n.º 136 das presentes conclusões.

92 — V. *supra*, n.º 49 das presentes conclusões.

93 — O último aspeto é também salientado no considerando 46, primeiro período, da diretiva.

94 — V., a este respeito, em particular considerando 60 da diretiva.

95 — V. Decisão da Conferência das Partes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco, de 18 de outubro de 2014 (referida *supra* na nota 49), que — como já foi indicado — é do seguinte teor: «The Conference of the Parties […] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health» (v., em particular, ponto 3 dessa decisão).

96 — Acórdãos Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e o. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, n.º 16); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, n.º 58); e Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 70).

97 — COM(2012) 788 final, apresentada pela Comissão em 19 de dezembro de 2012.

176. Além disso, importa não esquecer que, segundo jurisprudência assente, a fundamentação de um ato da União não tem de conter todos os elementos de direito ou de facto pertinentes. O respeito do dever de fundamentação deve ser apreciado à luz não somente do teor do ato, mas também do seu contexto e do conjunto das normas jurídicas que regem a matéria em causa [98]. Isto é válido *a fortiori* quando — como no caso em apreço — se pretende adotar regras de aplicação geral, cuja fundamentação se pode limitar a fornecer uma descrição global das grandes linhas do respetivo regime e dos objetivos com ele prosseguidos [99].

177. É evidente que não se pode atender unicamente à secção 3.7 da fundamentação da Proposta da Comissão, mencionada pelo órgão jurisdicional de reenvio, devendo ser equacionados também outros elementos. Por um lado, o legislador da União dispunha já de outras passagens da fundamentação da Proposta da Comissão, designadamente da secção 3.9.2., sob a epígrafe «Subsidiariedade». Por outro lado, podia basear-se numa análise exaustiva, elaborada pelos serviços da Comissão no quadro da avaliação do impacto [100], relativa a este projeto de ato legislativo. Os inconvenientes que resultam de regimes nacionais divergentes, bem como as vantagens de uma ação a nível da União, são objeto de um exame aprofundado não apenas nas passagens dedicadas especificamente ao princípio da subsidiariedade, mas também em várias outras partes de ambos os textos.

178. Está, portanto, suficientemente documentado que os órgãos legislativos dispunham de abundantes dados, nos quais podiam basear a sua apreciação sobre a observância do princípio da subsidiariedade.

179. Neste contexto, é totalmente improcedente o argumento da falta de fundamentação da diretiva quanto ao princípio da subsidiariedade.

3. Conclusão intercalar

180. Em suma, não é constatada qualquer violação material nem formal do princípio da subsidiariedade.

D – *Os direitos fundamentais da União*

181. Com a quarta e última parte da sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se o artigo 20.º da diretiva viola os direitos dos fabricantes e distribuidores de cigarros eletrónicos, consagrados nos artigos 16.° e 17.° da Carta dos Direitos Fundamentais. Esta parte da questão resulta da alegação da Pillbox, formulada no processo principal, de que uma transposição da diretiva para o direito nacional violaria a sua liberdade de empresa e o seu direito de propriedade. A Pillbox afirma, a este respeito, que o artigo 20.º da diretiva e sobretudo a «proibição total da publicidade comercial», prevista no n.º 5 desse artigo, impede a promoção adequada da sua atividade comercial e a divulgação da sua marca.

1. A liberdade de empresa (artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais)

182. Nos termos do artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais, é reconhecida a liberdade de empresa, de acordo com o direito da União e as legislações e práticas nacionais.

98 — V. de novo acórdãos Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e o. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, n.º 16); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, n.º 58); e Gauweiler e o. (C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 70); e acórdão Estónia/Parlamento e Conselho (C-508/13, EU:C:2015:403, n.ºs 58, 59 e 61).

99 — Neste sentido, acórdãos Reino Unido/Conselho (C-150/94, EU:C:1998:547, n.ºs 25 e 26); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, n.º 59), e Inuit Tapiriit Kanatami e o./Comissão (C-398/13 P, EU:C:2015:535, n.º 29).

100 — «Impact Assessment», apresentada pelos serviços da Comissão em 19 de dezembro de 2012, Doc. SWD (2012) 452 final, em particular parte 4, pp. 15 a 22.

183. Como decorre das anotações relativas a esta disposição que, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo, TUE e do artigo 52.º, n.º 7, da Carta, devem ser tomadas em consideração para a interpretar, a proteção conferida pelo artigo 16.º da Carta comporta a liberdade de exercer uma atividade económica ou comercial, a liberdade contratual e a livre concorrência [101].

184. Não há dúvida de que o regime previsto no artigo 20.º da diretiva, e em particular a proibição de publicidade no n.º 5 desse artigo, conduz a uma ingerência na liberdade de empresa de operadores económicos como a Pillbox. Com efeito, a publicidade constitui para as empresas um meio importante para manter ou reforçar a sua posição no mercado e para penetrar em novos mercados. É mais difícil para um operador exercer a sua liberdade de empresa quando não pode fazer publicidade aos seus produtos ou só a pode fazer de maneira muito limitada.

185. Mas, segundo jurisprudência do Tribunal de Justiça, a liberdade de empresa não é ilimitada, mas deve ser vista no contexto da sua função social [102].

186. Nos termos do artigo 52.º, n.º 1, da Carta, qualquer restrição ao exercício dos direitos e liberdades nela reconhecidos deve ser prevista por lei e respeitar o conteúdo essencial desses direitos e liberdades. Na observância do princípio da proporcionalidade, essas restrições só podem ser introduzidas se forem necessárias e corresponderem efetivamente a objetivos de interesse geral reconhecidos pela União, ou à necessidade de proteção dos direitos e liberdades de terceiros.

187. O artigo 20.º da diretiva satisfaz perfeitamente estas exigências.

188. O artigo 20.º da diretiva, disposição expressa inserida num ato legislativo da União, respeita a condição relativa à reserva de lei [103].

189. A nível do conteúdo, a liberdade de empresa pode ser sujeita, como já foi referido, a um amplo leque de intervenções do poder público suscetíveis de estabelecer, no interesse geral, limitações ao exercício da atividade económica [104]. Isto reflete-se, em particular, na maneira como o artigo 52.º, n.º 1, da Carta exige que o princípio da proporcionalidade seja implementado [105]. Como já foi explicado em detalhe *supra* [106], o legislador da União dispõe de um amplo poder discricionário nesta matéria.

190. Isto é válido, *a fortiori*, quando — como no caso em apreço — importa encontrar um justo equilíbrio entre interesses puramente económicos, como os que estão subjacentes à liberdade de empresa, e o bem jurídico da saúde pública, que tem especial importância na escala de valores do direito da União. Com efeito, como resulta dos artigos 9.° TFUE, 114.°, n.º 3, TFUE e 168.°, n.º 1, TFUE, mas também do artigo 35.º, segundo período, da Carta, na definição e execução de todas as políticas e ações da União, será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana [107].

191. Atendendo a estas considerações, as medidas previstas no artigo 20.º da diretiva, em particular a proibição de publicidade nos termos do n.º 5 deste artigo, são compatíveis com o princípio da proporcionalidade [108].

101 — Acórdãos DEB (C-279/09, EU:C:2010:811, n.º 32), e Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 42).

102 — Acórdãos Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, n.º 54), e Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 45).

103 — V., neste sentido, também o acórdão Digital Rights Ireland (C-293/12 e C-594/12, EU:C:2014:238, n.ºs 38 e segs.), no qual o Tribunal de Justiça analisou a conformidade de uma diretiva com os direitos fundamentais e não constatou *qualquer* violação da reserva de lei, no sentido do artigo 52.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais.

104 — Acórdão Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 46).

105 — Acórdão Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 47).

106 — V. *supra*, n.ºs 55 a 58 das presentes conclusões.

107 — Quanto ao significado da protecção da saúde v. também acórdãos mais recentes Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, em particular n.ºs 45 a 47), e Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, em particular n.º 57).

108 — V., a este respeito, mais em detalhe, as considerações que teci sobre a proporcionalidade de várias disposições do artigo 20.º da diretiva, nos n.ºs 53 a 155, *supra*, das presentes conclusões; v. ainda, em especial sobre a publicidade, acórdão Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, n.ºs 49 e 56, quanto à proibição de publicidade a bebidas alcoólicas).

192. Por último, também não é afetado o conteúdo essencial da liberdade de empresa (artigo 52.º, n.º 1, da Carta) [109]. Embora a publicidade a cigarros eletrónicos seja, em larga medida, proibida pelo artigo 20.º, n.º 5, da diretiva, os operadores económicos afetados continuam a ter a possibilidade de fabricar e comercializar cigarros eletrónicos, na condição de respeitarem as exigências que resultam do artigo 20.º da diretiva. Também podem utilizar as respetivas marcas. A proibição de publicidade prevista no artigo 20.º, n.º 5, da diretiva limita, é certo, a concorrência intermarcas, mas não afeta a função essencial de uma marca, que consiste em garantir a identidade de origem do respetivo produto.

193. Tudo ponderado, não foi violada a liberdade de empresa.

2. O direito de propriedade (artigo 17.º da Carta dos Direitos Fundamentais)

194. O direito de propriedade está consagrado no artigo 17.º da Carta dos Direitos Fundamentais, e o n.º 2 desta disposição prevê expressamente que é também protegida a propriedade intelectual.

195. Contudo, regras como as que estão previstas no artigo 20.º da diretiva, em especial a proibição de publicidade no n.º 5 deste artigo, não constituem qualquer ingerência no direito de propriedade.

196. Resulta, com efeito, de jurisprudência assente que o direito de propriedade, protegido pelo direito da União, tal como se encontra atualmente consagrado no artigo 17.º da Carta, não tem por objeto meros interesses ou expectativas de índole comercial, cujo caráter aleatório é inerente à própria essência da atividade económica [110]. Um operador económico não pode invocar um direito adquirido ou uma confiança legítima na manutenção de uma situação existente que pode ser alterada por atos do legislador da União [111].

197. O mesmo decorre do artigo 1.º do Primeiro Protocolo Adicional à CEDH, que importa ter em conta nos termos do artigo 52.º, n.º 3, primeiro período, da Carta e do artigo 6.º, n.º 3, TUE. Com efeito, segundo a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem (TEDH), a garantia da propriedade aí prevista também não protege meras expectativas de lucro [112].

198. Ora, na verdade são precisamente tais expectativas de lucro, *não* abrangidas pelo direito de propriedade, que a Pillbox invoca, ao sustentar que o artigo 20.º da diretiva, em particular a proibição de publicidade estabelecida no n.º 5 deste artigo, afeta as suas possibilidades futuras de comercialização de cigarros eletrónicos no mercado interno europeu.

199. No que respeita mais particularmente à marca, sob a qual a Pillbox comercializa os seus cigarros eletrónicos, é verdade que esta marca está protegida pelo artigo 17.º, n.º 2, da Carta, como parte da propriedade intelectual. A proibição de publicidade prevista no artigo 20.º, n.º 5, da diretiva pode também limitar, para a Pillbox, as possibilidades de utilizar a sua marca. Contudo, esta restrição da utilização da marca está justificada atendendo ao elevado nível de proteção da saúde que se tem em vista — como já foi explicado a propósito do artigo 16.º da Carta [113].

109 — No mesmo sentido, acórdão Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, n.ºs 56 a 58).

110 — Acórdãos Nold/Comissão (4/73, EU:C:1974:51, n.º 14); FIAMM e o./Conselho e Comissão (C-120/06 P e C-121/06 P, EU:C:2008:476, n.º 185); Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 34); e Inuit Tapiriit Kanatami e o./Comissão (C-398/13 P, EU:C:2015:535, n.º 60).

111 — Acórdãos Faust/Comissão (52/81, EU:C:1982:369, n.º 27); Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, n.º 73); e Alliance for Natural Health e o. (C-154/04 e C-155/04, EU:C:2005:449, n.º 128).

112 — TEDH, acórdãos de 13 de junho de 1979, Marckx c. Bélgica (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, n.º 50); de 11 de janeiro de 2007, Anheuser-Busch c. Portugal (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, n.º 64); e de 13 de março de 2012, Malik c. Reino Unido (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, n.º 93).

113 — V. em particular n.ºs 184 e 192 das presentes conclusões.

200. De resto, como a Pillbox conserva, apesar da proibição de publicidade, a possibilidade de utilizar a sua marca como tal para comercializar cigarros eletrónicos, a propriedade intelectual da Pillbox não é afetada no seu conteúdo essencial pelo artigo 20.º da diretiva.

201. Logo, não foi violado o direito de propriedade.

VI – **Conclusão**

202. Tendo em conta as considerações precedentes, proponho ao Tribunal de Justiça que responda ao pedido de decisão prejudicial da High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Alto Tribunal de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Divisão Queen's Bench (Secção Administrativa)] nos seguintes termos:

O exame da questão prejudicial não revelou qualquer elemento que possa afetar a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40/EU 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.