



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
JULIANE KOKOTT
presentate il 23 dicembre 2015¹

Causa C-477/14

Pillbox 38 (UK) Limited

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regno Unito)]

«Ravvicinamento delle legislazioni — Articolo 20 della direttiva 2014/40/UE — Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati — Sigarette elettroniche — Principio di proporzionalità — Principio della certezza del diritto — Principio della parità di trattamento — Principio di sussidiarietà — Diritti fondamentali dell'Unione — Libertà d'impresa e diritto di proprietà — Articoli 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali»

I – Introduzione

1. Poche normative dell'Unione europea hanno causato, negli anni, controversie tanto accese quanto le diverse direttive in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati sul mercato interno europeo².

2. Non fa eccezione neppure la più recente misura di armonizzazione del mercato interno emanata in questo ambito, la direttiva 2014/40/UE³. Di essa si occupa attualmente la Corte in tre procedimenti paralleli. L'idoneità dell'articolo 114 TFUE (già articolo 95 del Trattato CE o articolo 100 bis del Trattato CEE) quale base giuridica, pur restando controversa in alcuni aspetti di dettagli, non svolge più però un ruolo centrale come in passato. Attualmente anzi altre questioni in punto di diritto sono al centro dell'interesse, in particolare, quelle attinenti al principio di proporzionalità, al principio di sussidiarietà e ai diritti fondamentali dell'Unione.

3. Dietro alle suddette questioni di diritto, cui sono collegati interessi economici enormi e che si ripercuotono quotidianamente sulla vita di milioni di cittadini dell'Unione, si cela in definitiva un problema fondamentale: quale sia il margine di discrezionalità riconosciuto al legislatore dell'Unione per garantire che i prodotti possano essere immessi sul mercato in tutta l'Unione in condizioni uniformi senza perdere di vista, in tale operazione, l'obiettivo fondamentale di un livello elevato di protezione della salute, che il diritto primario sancisce attribuendovi un ruolo preminente (articoli 9, 114, paragrafo 3, e 168, paragrafo 1, TFUE e articolo 35, secondo periodo, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea).

¹ — Lingua originale: il tedesco.

² — V., sul punto, in particolare, sentenze Germania/Parlamento e Consiglio (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); Germania/Parlamento e Consiglio (C-380/03, EU:C:2006:772), e Commissione/Danimarca (C-468/14, EU:C:2015:504).

³ — Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GU L 127, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 2014/40» o, semplicemente, la «direttiva»).

4. Nel presente procedimento pregiudiziale, che si riallaccia a un ricorso proposto dall'impresa Pillbox 38 (UK) Limited⁴ dinanzi a un giudice britannico, non si discute della direttiva nel suo insieme, ma soltanto della nuova disciplina sulle sigarette elettroniche di cui all'articolo 20 della direttiva, introdotta per la prima volta dal legislatore dell'Unione. Con la disposizione in parola, l'Unione europea ha compiuto un passo importante, anche rispetto al quadro internazionale, verso una soluzione della delicata questione delle modalità con cui, tenuto conto del principio di precauzione, devono essere affrontati i possibili rischi per la salute derivanti dalle sigarette elettroniche quale prodotto di nuova generazione ancora relativamente poco noto.

5. Un altro procedimento pregiudiziale⁵ – avviato dal medesimo tribunale (ma non dallo stesso giudice) che si è rivolto alla Corte anche nell'ambito della presente controversia – riguarda una serie di singole disposizioni della direttiva e si occupa, in particolare, della scelta dell'articolo 114 TFUE quale fondamento giuridico, del principio di sussidiarietà, dei principi di proporzionalità e di certezza del diritto, di questioni attinenti ai diritti fondamentali dell'Unione, nonché di problemi connessi agli articoli 290 e 291 TFUE riguardanti la delega del potere legislativo ed esecutivo alla Commissione. L'ulteriore procedimento, anch'esso pendente, vertente su un ricorso di annullamento proposto dalla Repubblica di Polonia⁶, si occupa invece nello specifico delle disposizioni della direttiva 2014/40 sul divieto delle sigarette al mentolo. In entrambi i casi presenterò le mie conclusioni sempre in data odierna.

II – Disposizioni controverse della direttiva 2014/40

6. L'articolo 20 della direttiva 2014/40 reca il titolo «Sigarette elettroniche» e dispone, per estratto, quanto segue:

«1. Gli Stati membri assicurano che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica siano immessi sul mercato solo se conformi alla presente direttiva e a ogni altra disposizione legislativa pertinente dell'Unione.

La presente direttiva non si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione a norma della direttiva 2001/83/CE o ai requisiti prescritti nella direttiva 93/42/CEE.

2. I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica effettuano una notifica alle autorità competenti degli Stati membri di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. Per sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica già immessi sul mercato al 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è presentata una nuova notifica. A seconda che il prodotto sia una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica, la notifica contiene le seguenti informazioni:

- a) denominazione e recapito del fabbricante, della persona giuridica o fisica responsabile all'interno dell'Unione e, se del caso, dell'importatore nell'Unione;
- b) elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dal suo impiego, suddivisi per marca e tipo, compresi i relativi quantitativi;

4 — In prosieguo: la «Pillbox».

5 — Causa C-547/14 (Philip Morris Brands e a.).

6 — Causa C-358/14 (Polonia/Parlamento e Consiglio).

- c) dati tossicologici riguardanti gli ingredienti e le emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori quando inalati e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza;
- d) informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;
- e) descrizione delle componenti del prodotto, compresi, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore di liquido di ricarica;
- f) descrizione del processo di produzione, compreso se comporti la produzione in serie, e dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità ai requisiti del presente articolo;
- g) dichiarazione attestante la piena responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

Se gli Stati membri considerano che le informazioni presentate siano incomplete, hanno il diritto di richiederne il completamento.

Gli Stati membri possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori dei prodotti del tabacco per la ricezione, la memorizzazione, la gestione e l'analisi dei dati ad essi trasmessi.

3. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) il liquido contenente nicotina sia immesso sul mercato solo in contenitori di liquido di ricarica apposti il cui volume non superi i 10 ml, in sigarette elettroniche usa e getta o in cartucce monouso con cartucce o serbatoi di volume non superiore a 2 ml;
- b) il liquido contenente nicotina non presenti un contenuto di nicotina superiore a 20 mg/ml;
- c) il liquido contenente nicotina non contenga gli additivi elencati all'articolo 7, paragrafo 6;
- d) per produrre il liquido contenente nicotina siano usati solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui al secondo comma del paragrafo 2, lettera b), del presente articolo sono presenti nel liquido contenente nicotina solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la produzione;
- e) ad eccezione della nicotina, nel liquido contenente nicotina siano usati solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana;
- f) le sigarette elettroniche rilascino le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso;
- g) le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica siano a prova di bambino e manomissione, siano protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.

4. Gli Stati membri assicurano che

- a) le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica siano corredate di un foglietto con:
 - i) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori,
 - ii) controindicazioni,
 - iii) avvertenze per specifici gruppi a rischio,
 - iv) informazioni su eventuali effetti nocivi,
 - v) capacità di indurre dipendenza e tossicità e
 - vi) recapito del fabbricante o importatore e di una persona giuridica o fisica di contatto all'interno dell'Unione,
- b) le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica
 - i) includano un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso e un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della quantità rilasciata per dose, il numero del lotto e una raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;
 - ii) fatto salvo il punto i) della presente lettera, non includano elementi o caratteristiche di cui all'articolo 13, ad eccezione dell'articolo 13, paragrafo 1, lettere a) e c), riguardante le informazioni sul contenuto di nicotina e sugli aromi; e
 - iii) rechino una delle seguenti avvertenze relative alla salute:

“Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori”

oppure

“Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza”.

Gli Stati membri determinano quale di tali avvertenze debba essere utilizzata;

- c) le avvertenze relative alla salute sono conformi ai requisiti specificati all'articolo 12, paragrafo 2.

5. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano vietate le comunicazioni commerciali nei servizi della società dell'informazione, sulla stampa e altre pubblicazioni stampate, aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, ad eccezione delle pubblicazioni destinate esclusivamente ai professionisti del commercio delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e delle pubblicazioni stampate e edite in paesi terzi, se tali pubblicazioni non sono destinate principalmente al mercato dell'Unione;
- b) siano vietate le comunicazioni commerciali via radio aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;

- c) sia vietata qualunque forma di contributo pubblico o privato a programmi radiofonici aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;
- d) sia vietata qualunque forma di contributo pubblico o privato a eventi, attività o persone singole aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e a cui partecipino o che si svolgano in vari Stati membri o che comunque abbiano ripercussioni transfrontaliere;
- e) siano vietate per le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica le comunicazioni commerciali audiovisive a cui si applica la direttiva 2010/13/UE (...)

6. L'articolo 18 della presente direttiva si applica alle vendite a distanza transfrontaliere di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica.

7. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica presentino annualmente alle autorità competenti:

- i) dati completi sul volume delle vendite, suddiviso per marca e tipo del prodotto,
- ii) informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utilizzatori attuali,
- iii) modo di vendita dei prodotti; e
- iv) sintesi di eventuali indagini di mercato svolte riguardo a quanto sopra, con la relativa traduzione inglese.

Gli Stati membri monitorano l'andamento del mercato relativamente alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica, tra cui eventuali elementi di prova che il loro uso costituisce un passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e, in ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale tra i giovani e i non fumatori.

(...)

13. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un formato comune per la notifica di cui al paragrafo 2 e le norme tecniche per il meccanismo di ricarica di cui al paragrafo 3, lettera g).

(...)».

III – Procedimento principale e rinvio pregiudiziale

7. La Pillbox è un'impresa che, sotto la denominazione «Totally Wicked», produce e commercializza sigarette elettroniche. Essa ha sollevato, dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales) – Queen's Bench Division (Administrative Court) –, giudice del rinvio, un ricorso contro il Secretary of State for Health⁷ diretto a impedire il recepimento nel Regno Unito dell'articolo 20 della direttiva 2014/40.

8. Nel procedimento principale il Secretary of State sostiene che l'articolo 20 della direttiva è valido, ma afferma nel contempo di non disporre delle informazioni necessarie per difendere la disposizione in parola.

7 — Ministro della Sanità del Regno Unito.

9. In tale contesto, il giudice del rinvio ha deciso di non richiedere al Secretary of State di argomentare nel merito e neppure di presentare mezzi di prova, preferendo chiedere immediatamente alla Corte di pronunciarsi sulla validità dell'articolo 20 della direttiva. Con ordinanza del 6 ottobre 2014, pervenuta in cancelleria il 27 ottobre 2014, esso ha sottoposto alla Corte la seguente questione pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 TFUE:

Se articolo 20 della direttiva 2014/40/UE sia invalido, integralmente o in una delle sue disposizioni, per uno o più dei seguenti motivi:

- esso impone, integralmente o in una delle sue disposizioni, ai produttori di sigarette elettroniche e/o ai rivenditori una serie di obblighi che violano il principio di proporzionalità, letto in combinato disposto con il principio della certezza del diritto;
- per gli stessi o analoghi motivi, non rispetta il principio di uguaglianza e/o comporti illegittime distorsioni della concorrenza;
- non rispetta il principio di sussidiarietà;
- viola i diritti dei produttori o dei rivenditori di sigarette elettroniche derivanti dagli articoli 16 e/o 17 della Carta dei diritti fondamentali.

10. A prescindere dalla formulazione della questione pregiudiziale in parola, l'ordinanza di rinvio si limita a riassumere le censure, in termini di diritto, presentate nella controversia principale dalla Pillbox con riguardo all'articolo 20 della direttiva «per informare tutte le persone che desiderano prendere posizione sul contenuto delle eccezioni della [Pillbox] contro la [direttiva]». Il giudice del rinvio, ritenendo «sostenibili» le eccezioni della Pillbox, reputa necessaria una pronuncia pregiudiziale della Corte.

11. Nella fase scritta del procedimento pregiudiziale oltre alla Pillbox hanno presentato osservazioni i governi del Regno Unito, della Spagna e della Francia, nonché il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea. Le suddette parti hanno presenziato all'udienza del 1° ottobre 2015.

IV – Ricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale

12. Prima di esaminare la questione pregiudiziale sotto il profilo contenutistico è necessario analizzare brevemente la ricevibilità della presente domanda di pronuncia pregiudiziale. Da un lato, ci si chiede se la validità della disposizione contenuta nella direttiva sulle sigarette elettroniche possa essere impugnata ed esaminata isolatamente in sede giudiziale. Dall'altro, occorre verificare se le circostanze nell'ambito delle quali la Corte è stata adita nel caso di specie siano compatibili con lo spirito e il funzionamento del procedimento di rinvio pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 TFUE.

A – Sulla limitazione della questione di validità a un singolo articolo della direttiva

13. Il giudice del rinvio chiede alla Corte di pronunciarsi non sulla validità della direttiva 2014/40 nel suo complesso, ma soltanto sulla validità di una singola disposizione della stessa, ossia l'articolo 20.

14. Secondo una costante giurisprudenza, l'annullamento parziale di un atto dell'Unione è possibile solo se gli elementi di cui è chiesto l'annullamento sono separabili dal resto dell'atto (cosiddetto requisito della separabilità)⁸. La separabilità manca quando l'annullamento parziale dell'atto impugnato produrrebbe l'effetto di modificare la sostanza dell'atto medesimo⁹. La giurisprudenza in parola può essere senz'altro riferita all'esame della validità di un atto dell'Unione nell'ambito del procedimento pregiudiziale¹⁰.

15. L'articolo 20 della direttiva qui in esame contiene disposizioni speciali in materia di sigarette elettroniche aventi un'esistenza autonoma accanto a quelle in vigore per i prodotti del tabacco tradizionali. Esse sono state inserite nella direttiva qui controversa solo per esigenze di semplicità, ma avrebbero potuto parimenti essere oggetto di una direttiva separata. Dinanzi alla Corte non sono stati forniti elementi idonei ad attestare che la validità e l'invalidità delle disposizioni contenute nella direttiva in materia di sigarette elettroniche e di quelle relative ad altri prodotti siano tra loro collegate, ad esempio, in virtù della tecnica legislativa seguita o per ragioni di carattere politico. Anche ove la Corte dovesse, nel presente procedimento, dichiarare in tutto o in parte l'invalidità dell'articolo 20 della direttiva, le altre disposizioni contenute nella direttiva, in particolare, quelle sui prodotti del tabacco tradizionali, manterrebbero così la loro ragion d'essere e preserverebbero la loro portata.

16. In tale contesto si deve ritenere che l'articolo 20 sia una parte separabile della direttiva 2014/40 e che la sua eventuale invalidità non inciderebbe sul contenuto essenziale della direttiva in questione.

B – Sulle circostanze nelle quali la Corte è stata adita

17. Occorre tuttavia esaminare più nel dettaglio se le condizioni nelle quali la Corte è stata adita nell'ambito della presente causa siano idonee a mettere in discussione la ricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale.

1. Sul ricorso alla Corte prima del decorso del termine per la trasposizione della direttiva

18. Irrilevante è anzitutto il fatto che la domanda di pronuncia pregiudiziale sia stata proposta in un momento in cui il termine per il recepimento della direttiva non era ancora scaduto e allorché non era in vigore alcun provvedimento nazionale il suo recepimento¹¹. Il principio della tutela giurisdizionale effettiva, che trova espressione anche nell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali e nell'articolo 19, paragrafo 1, secondo comma, TUE, impone proprio che i singoli possano richiedere il controllo giurisdizionale degli atti dell'Unione che li riguardano senza essere

8 — Sentenze *Jamet/Commissione* (37/71, EU:C:1972:57, punto 11); *Commissione/Verhuizingen Coppens* (C-441/11 P, EU:C:2012:778, punto 38); *Commissione/Parlamento e Consiglio* (C-427/12, EU:C:2014:170, punto 16), e *Commissione/Consiglio* (C-425/13, EU:C:2015:483, punto 94).

9 — Sentenze *Francia/Parlamento e Consiglio* (C-244/03, EU:C:2005:299, punto 13); *Commissione/Verhuizingen Coppens* (C-441/11 P, EU:C:2012:778, punto 38); *Commissione/Parlamento e Consiglio* (C-427/12, EU:C:2014:170, punto 16), e *Commissione/Consiglio* (C-425/13, EU:C:2015:483, punto 94); nello stesso senso già la sentenza *Francia e a./Commissione* (C-68/94 e C-30/95, EU:C:1998:148, punti da 257 a 259).

10 — In tal senso anche le conclusioni dell'avvocato generale Trstenjak nella causa *AJD Tuna* (C-221/09, EU:C:2010:500, paragrafo 112 e nota 69). V., inoltre, le sentenze *Eurotunnel e a.* (C-408/95, EU:C:1997:532); *Intertanko e a.* (C-308/06, EU:C:2008:312); *Schecke ed Eifert* (C-92/09 e C-93/09, EU:C:2010:662); *Association belge des Consommateurs Test-Achats e a.* (C-236/09, EU:C:2011:100), e *AJD Tuna* (C-221/09, EU:C:2011:153), in cui la Corte ha preso posizione, di volta in volta, in relazione alle domande di pronuncia pregiudiziale dei giudici nazionali sulla validità di singole disposizioni di atti normativi dell'Unione senza però pronunciarsi espressamente sulla suddetta questione della ricevibilità.

11 — Sentenze *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741, punto 33), e *Intertanko e a.* (C-308/06, EU:C:2008:312, punti da 33 a 35).

costretti a violare la legge¹². In tale contesto, la possibilità riconosciuta nel diritto del Regno Unito, e utilizzata già in più occasioni, di ottenere un controllo giurisdizionale («judicial review») in fase di trasposizione delle direttive dell'Unione europea nel diritto interno, accompagnata da un eventuale ricorso in via pregiudiziale alla Corte, deve in linea di principio essere accolta con favore.

2. Sull'asserita natura ipotetica della questione pregiudiziale e sull'asserito carattere fittizio della controversia principale

19. Poco convincenti appaiono inoltre le affermazioni del Parlamento, della Commissione e della Francia a detta dei quali la questione sottoposta alla Corte sarebbe di natura meramente ipotetica e si baserebbe su una controversia principale puramente fittizia.

20. Punto di partenza delle riflessioni dovrebbe essere il fatto che per le questioni pregiudiziali che riguardano il diritto dell'Unione sussiste una presunzione di rilevanza ai fini della decisione. Il rifiuto della Corte di statuire su una questione pregiudiziale sollevata da un giudice nazionale è possibile soltanto qualora risulti in modo manifesto che l'interpretazione o l'esame di validità richiesto relativamente a una norma di diritto dell'Unione non ha alcuna relazione con l'effettività o con l'oggetto della causa principale oppure qualora il problema sia di natura ipotetica, o anche quando la Corte non disponga degli elementi di fatto o di diritto necessari per fornire una soluzione utile alle questioni che le vengono sottoposte¹³.

21. Occorre in effetti concordare con il Parlamento, la Commissione e la Francia sul fatto che il contesto di fatto della controversia principale è descritto nell'ordinanza di rinvio in modo oltremodo conciso, senza che siano fornite, in particolare, indicazioni dettagliate sul tipo di sigarette elettroniche immesse in commercio dalla Pillbox. È comunque pacifico che la Pillbox commercializza sul mercato interno europeo sigarette elettroniche con il marchio «Totally Wicked». Non vi è, quindi, alcun dubbio che i prodotti della Pillbox ricadono, in linea di principio, nell'ambito di applicazione *ratione materiae* della direttiva e che l'impresa, dopo la trasposizione della direttiva nel Regno Unito, dovrà far fronte a un contesto giuridico nuovo. Non si può quindi parlare di una questione pregiudiziale *manifestamente* ipotetica.

22. Contrariamente a quanto sostenuto dal Parlamento, dalla Commissione e dalla Francia nel caso di specie non si può neppure presumere che si tratti di una controversia puramente fittizia¹⁴. È vero che, ad oggi, nell'ambito della controversia principale il Secretary of State convenuto non ha argomentato la propria difesa. Compete tuttavia soltanto al giudice nazionale stabilire in quale stadio del procedimento principale sottoporre alla Corte una domanda di pronuncia pregiudiziale¹⁵; ciò può avvenire anche *prima* di un contraddittorio tra le parti della controversia principale¹⁶.

12 — V., in questo senso, l'articolo 263, quarto comma, TFUE; sentenze Telefónica/Commissione (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punto 27), e T & L Sugars e Sidul Açúcares/Commissione (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punto 29).

13 — Sentenza Gauweiler e a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punto 25); v. anche sentenze British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punti 34 e 35); Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punti 13 e 14), e Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447, punti 28 e 29); sulla presunzione di pertinenza, v. già la sentenza Beck e Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391, punto 22).

14 — V., sul punto, fondamentale la sentenza Foglia/Novello (104/79, EU:C:1980:73).

15 — Sentenze Irish Creamery Milk Suppliers Association e a. (36/80 e 71/80, EU:C:1981:62, punto 5); AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213, punto 45 in combinato disposto con il punto 42), e Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415, punto 29).

16 — Sentenza Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195, punto 12 e la giurisprudenza ivi citata).

23. Inoltre, proprio in una situazione come quella in esame, la Corte ha stabilito che un disaccordo – e quindi una reale controversia – tra le parti deve essere sempre riconosciuto già quando le autorità dello Stato membro interessato hanno comunicato la loro intenzione di recepire la direttiva controversa¹⁷. Nel caso di specie, una tale intenzione può essere ricavata dal fatto stesso che il Secretary of State ha espressamente dichiarato, nella causa principale, di ritenere valido l'articolo 20 della direttiva. Date le circostanze, la questione pregiudiziale non si fonda su una controversia *manifestamente* fittizia.

3. Sulla possibile assenza di dubbi propri del giudice del rinvio rispetto alla validità della direttiva

24. Un peso nettamente maggiore assume invece la censura, sollevata dal Parlamento, dalla Commissione e dalla Francia, secondo cui il giudice del rinvio non avrebbe espresso alcun dubbio proprio circa la validità della direttiva, ma avrebbe – nella sua domanda di pronuncia pregiudiziale – sottoposto alla Corte soltanto le critiche della Pillbox.

25. Di fatto, l'ordinanza di rinvio si limita essenzialmente a riassumere le censure, in termini di diritto, presentate nella controversia principale dalla Pillbox con riguardo all'articolo 20 della direttiva «per informare tutte le persone che desiderano prendere posizione sul contenuto delle eccezioni della [Pillbox] contro la [direttiva]».

26. A tal proposito, occorre osservare che il giudice nazionale non si può accontentare di inoltrare alla Corte le eccezioni sollevate dai singoli, ma deve *fare proprie* le questioni sottoposte alla Corte in via pregiudiziale¹⁸. In base a una giurisprudenza consolidata, infatti, la domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 TFUE non costituisce un rimedio giuridico esperibile in proprio dalle parti di una controversia pendente dinanzi a un giudice nazionale, ma si tratta piuttosto di una procedura di cooperazione e dialogo tra i giudici nazionali e la Corte¹⁹.

27. Spetta quindi al giudice nazionale stabilire se una questione attinente alla validità di un atto giuridico dell'Unione sollevata dinanzi ad esso sia necessaria ai fini della decisione della controversia principale²⁰. Un'eventuale contestazione della validità di un atto dell'Unione dinanzi al giudice nazionale non basta, da sola, a giustificare il rinvio di una questione pregiudiziale alla Corte²¹. In linea di principio spetta infatti al giudice nazionale garantire l'attuazione del diritto dell'Unione e, quindi, anche della direttiva 2014/40²².

28. D'altronde, lo spirito di cooperazione che deve caratterizzare il funzionamento del rinvio pregiudiziale implica che il giudice nazionale esponga nella sua decisione di rinvio i motivi per cui ritiene necessario tale rinvio²³ [v. anche articolo 94, lettera c), del regolamento di procedura della Corte].

29. Se esaminata alla luce dei suddetti requisiti, l'ordinanza di rinvio presentata alla Corte nel caso di specie, risulta di certo tutto fuorché esemplare.

17 — Sentenza Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punto 15); nello stesso senso sentenza British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741, punto 36).

18 — In questo senso, ordinanza Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, punti 22 e 32); v. anche sentenza IATA ed ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punti 30 e 31).

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

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

21 — Sentenza IATA ed ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punto 28), e ordinanza Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, punto 17).

22 — V. sul punto parere 1/09 (EU:C:2011:123, punto 68).

23 — Sentenza IATA ed ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punto 31), e ordinanza Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257, punti 21, 22, 27 e 32).

30. Tuttavia, il giudice nazionale ha comunque fatto capire di reputare le eccezioni della Pillbox «sostenibili» e di ritenere, per tale ragione, necessaria una pronuncia pregiudiziale della Corte.

31. Tali osservazioni corrispondono in effetti al limite minimo di quello che un giudice nazionale deve comunicare per soddisfare i requisiti di ricevibilità nell'ambito di una domanda di pronuncia pregiudiziale. Unitamente alle argomentazioni della Pillbox riportate nell'ordinanza di rinvio, esse costituiscono però una base sufficiente per la Corte – e anche per le parti legittimate a intervenire nel procedimento in base all'articolo 23 dello Statuto – per prendere posizione sulle questioni di diritto sollevate nella fattispecie.

32. In considerazione del significato riconosciuto nell'ordinamento giuridico dell'Unione al principio della tutela giurisdizionale effettiva (articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali)²⁴, la ricevibilità delle domande di pronuncia pregiudiziale aventi ad oggetto l'esame della validità degli atti giuridici dell'Unione non può essere soggetta a requisiti eccessivamente rigorosi. Tanto più in casi come quello in esame in cui, in mancanza di una legittimazione a proporre azioni dirette, la domanda di pronuncia pregiudiziale costituisce per le imprese interessate l'unica possibilità per ottenere un controllo giurisdizionale a livello di Unione e per esporre al giudice dell'Unione le proprie argomentazioni²⁵.

33. Tutto ciò considerato, la domanda di pronuncia pregiudiziale in esame può essere considerata ancora ricevibile, nonostante le carenze dell'ordinanza di rinvio su questo punto.

V – Esame nel merito della questione pregiudiziale

34. Con il suo rinvio la High Court of Justice chiede alla Corte di esaminare la validità della direttiva 2014/40 sotto quattro diversi profili: rispetto al principio di proporzionalità, ai principi della parità di trattamento e della libera concorrenza, al principio di sussidiarietà e ai diritti fondamentali dell'Unione di cui agli articoli 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali. Tutti i suddetti aspetti della domanda di pronuncia pregiudiziale si riallacciano alle eccezioni sollevate, nella causa principale dinanzi alla High Court of Justice, dalla Pillbox contro il recepimento della direttiva.

35. È opportuno anticipare l'esame della questione della parità di trattamento dal momento che essa incide sulla valutazione dei rimanenti aspetti della presente domanda di pronuncia pregiudiziale.

A – Sui principi della parità di trattamento e della libera concorrenza

36. Occorre anzitutto chiarire se l'articolo 20 della direttiva sia compatibile con il principio della parità di trattamento sancito dal diritto dell'Unione. In base alla contestazione sollevata dalla Pillbox, l'articolo 20 assoggetterebbe le sigarette elettroniche a disposizioni più rigorose rispetto a quanto avviene per le sigarette di tabacco tradizionali, benché le sigarette elettroniche siano «di gran lunga un prodotto più sicuro». A detta della Pillbox, tale asserita disparità di trattamento, priva di una giustificazione oggettiva, comporterebbe una distorsione della concorrenza sul mercato lesiva dell'articolo 3 TUE in combinato disposto con gli articoli 106, 116 e 119 TFUE e con il protocollo 27 del Trattato UE e del Trattato FUE.

24 — Sentenze *Les Verts*/Parlamento (294/83, EU:C:1986:166, punto 23); *Inuit Tapiriit Kanatami e a./Parlamento e Consiglio* (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punti 90 e 91), e *Schrems* (C-362/14, EU:C:2015:650, punto 60).

25 — Sul significato del procedimento pregiudiziale in tali casi, v., sentenze *Unión de Pequeños Agricultores/Consiglio* (C-50/00 P, EU:C:2002:462, punti da 38 a 40); *Inuit Tapiriit Kanatami e a./Parlamento e Consiglio* (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punti da 92 a 96); *Telefónica/Commissione* (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punti da 27 a 29), e *T & L Sugars e Sidul Açúcares/Commissione* (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punti da 29 a 31).

37. Le osservazioni svolte dal giudice del rinvio sulla libera concorrenza, come anche quelle della Pillbox, non hanno alcun contenuto autonomo rispetto alle considerazioni attinenti al principio della parità di trattamento e non presentano, in particolare, nessuna motivazione autonoma. Nel prosieguo mi concentrerò pertanto solo sulla problematica attinente alla parità di trattamento, fermo restando che le mie osservazioni valgono *mutatis mutandis* anche per il principio della libera concorrenza.

38. Il principio della parità di trattamento costituisce un principio generale del diritto dell'Unione, sancito dagli articoli 20 e 21 della Carta dei diritti fondamentali²⁶. Esso non può essere interpretato e applicato in modo diverso a seconda dell'ambito giuridico considerato.

39. In forza di una giurisprudenza costante, il principio in parola impone che situazioni analoghe non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato²⁷.

40. È del tutto pacifico che la direttiva, nel suo articolo 20, prevede per le sigarette elettroniche una serie di disposizioni speciali che si discostano chiaramente sotto vari profili da quelle vigenti per i prodotti del tabacco tradizionali.

41. Contrariamente a quanto ritenuto dalla Pillbox, tale diverso trattamento non si ripercuote tuttavia negativamente a carico dei fabbricanti e importatori di sigarette elettroniche. Al contrario, i requisiti in essere, in base all'articolo 20 della direttiva, per l'immissione in commercio di sigarette elettroniche sul mercato interno europeo – in particolare il sistema di notifica²⁸ e le avvertenze²⁹, ma anche la mancanza di un divieto di aromi caratterizzanti³⁰ –, sono, nel loro complesso, *meno rigorosi* di quelli che sono chiamati a rispettare i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco tradizionali, benché poche delle disposizioni previste per le sigarette elettroniche e i loro contenitori di liquido di ricarica siano più rigorose³¹.

42. Già solo in forza di detto motivo non si può parlare di una violazione del principio della parità di trattamento a danno dei fabbricanti e degli importatori di sigarette elettroniche. Ciò è stato correttamente rilevato dalle istituzioni dell'Unione che hanno partecipato al procedimento pregiudiziale e da alcuni degli Stati membri parti del procedimento.

43. A prescindere da quanto precede, il riconoscimento di una violazione del principio della parità di trattamento presupporrebbe comunque che le situazioni considerate siano comparabili alla luce di tutti gli elementi che le caratterizzano³².

44. Determinante, a tal fine, è un confronto tra i due tipi di prodotto che tenga conto di tutte le circostanze rilevanti. Nell'ambito del suddetto confronto occorre considerare se i due tipi di prodotto si trovino, alla luce degli obiettivi delle disposizioni in parola, in una situazione comparabile e se essi siano simili nelle loro caratteristiche oggettive.

26 — Sentenze Akzo Nobel Chemicals e Akros Chemicals/Commissione (C-550/07 P, EU:C:2010:512, punto 54), e Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496, punto 15); nello stesso senso, già sentenza Ruckdeschel e a. (117/76 e 16/77, EU:C:1977:160, punto 7).

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

28 — V. articolo 20, paragrafo 2, della direttiva e paragrafo 84 delle presenti conclusioni.

29 — V. articolo 20, paragrafo 2, lettere b) e c), della direttiva rispetto agli articoli da 8 a 10 della direttiva vigenti per i prodotti del tabacco tradizionali.

30 — V., sul punto, in particolare, il considerando 47 della direttiva che chiarisce che la direttiva non armonizza l'utilizzo di aromi nelle sigarette elettroniche e nei contenitori di liquido di ricarica, mentre la responsabilità di adottare eventuali norme sul punto resta agli Stati membri. Di contro, l'articolo 7 della direttiva prevede, per i prodotti del tabacco tradizionali, un divieto di aromi caratterizzanti.

31 — V., in particolare, la disciplina dei foglietti di cui all'articolo 20, paragrafo 4, lettera a), della direttiva (v. sul punto anche i paragrafi da 113 a 119 delle presenti conclusioni).

32 — Sentenze Arcelor Atlantique et Lorraine e a. (C-127/07, EU:C:2008:728, punto 23).

45. Anzitutto, per giurisprudenza consolidata, gli elementi che caratterizzano situazioni diverse nonché la comparabilità di queste ultime devono, in particolare, essere determinati e valutati alla luce dell'oggetto e dello scopo dell'atto dell'Unione che stabilisce la distinzione di cui trattasi. Devono, inoltre, essere presi in considerazione i principi e gli obiettivi del settore cui si riferisce l'atto in parola³³.

46. L'obiettivo generale della direttiva 2014/40 è quello di garantire che sia i prodotti del tabacco tradizionali, sia le sigarette elettroniche possano circolare sul mercato interno europeo nel rispetto di un livello elevato di protezione della salute³⁴.

47. Il solo fatto che il legislatore dell'Unione persegua, rispetto a entrambi i tipi di prodotti – prodotti del tabacco tradizionali e sigarette elettroniche –, il medesimo obiettivo fondamentale, non permette tuttavia in alcun modo di ritenere che anche le misure di armonizzazione del mercato interno adottate con la direttiva debbano essere necessariamente identiche per entrambe le tipologie di prodotti.

48. Occorre infatti considerare che tra i due tipi di prodotto – malgrado esista tra di essi un incontestabile rapporto di concorrenza – si possono riconoscere differenze oggettive³⁵, che giustificano la previsione, all'interno della direttiva, di disposizioni profondamente diverse per il raggiungimento di un medesimo obiettivo.

49. Le differenze riguardano, da un lato, le caratteristiche fisiche dei prodotti del tabacco tradizionali e delle sigarette elettroniche, oltre alle modalità di consumo: combustione di tabacco, da un lato, vaporizzazione elettrica di un liquido (contenente di norma nicotina e, se del caso, aromatizzato), dall'altro. D'altro canto e soprattutto, le succitate differenze tra i due tipi di prodotto derivano dal fatto che i prodotti del tabacco tradizionali sono ben noti sul mercato e i rischi per la salute da essi derivanti sono stati ampiamente oggetto di studi, mentre le sigarette elettroniche si caratterizzano, quantomeno oggi, per essere un prodotto innovativo e – in ampie cerchie della popolazione – anche relativamente sconosciuto.

50. Tutte queste differenze permettono di pervenire alla conclusione che, al momento dell'emanazione della direttiva, le sigarette elettroniche si trovavano in una situazione particolare³⁶, in ragione della quale non era solo ammissibile, ma addirittura opportuno, che il legislatore dell'Unione accordasse loro, in singoli punti, un trattamento diverso da quello dei prodotti del tabacco tradizionali; non può pertanto essere validamente eccepita una violazione del principio della parità di trattamento³⁷.

51. La suddetta conclusione è tanto più valida se si confrontano le sigarette elettroniche con gli altri generi voluttuari chiamati in causa dalla Pillbox, quali il caffè o l'alcool. Rispetto alle caratteristiche fisiche, alla tipologia di consumo e alle abitudini dei consumatori, le differenze tra i suddetti prodotti, da un lato, e le sigarette elettroniche, dall'altro, sono infatti ancora molto più grandi e più evidenti

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

34 — V., in particolare, la parte finale dell'articolo 1 e i considerando 5, 6, 8 e 36 della direttiva.

35 — Sul requisito del confronto delle caratteristiche oggettive dei diversi prodotti in questione e del loro impiego, v. sentenze Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22, punto 12); John Walker (243/84, EU:C:1986:100, punto 11); Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, punto 69), e Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punto 71).

36 — La questione qui in esame si differenzia pertanto profondamente da quella di cui alla causa Polonia/Parlamento e Consiglio (C-358/14; v. le mie conclusioni di data odierna nella suddetta causa, paragrafi da 50 a 57), nella quale sono confrontati diversi tipi di sigarette aromatizzate.

37 — Nello stesso senso, sentenze Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800, punti 64 e 69) e Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802, punti 66 e 71), riferite alle differenze tra tabacco da masticare e prodotti del tabacco tradizionali.

rispetto a quelle tra le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco tradizionali. Inoltre, anche nel confronto con le bevande contenenti caffeina e alcool occorre considerare che le sigarette elettroniche costituiscono, come già ricordato, un prodotto nuovo e relativamente sconosciuto il che giustifica, di per sé, un trattamento particolare.

52. Nel complesso occorre quindi respingere la censura secondo cui l'articolo 20 della direttiva viola i principi della parità di trattamento e della libera concorrenza.

B – Il principio di proporzionalità e alcune considerazioni sullo Stato di diritto ad esso collegate

53. La parte di gran lunga principale della domanda di pronuncia pregiudiziale della High Court of Justice e anche delle osservazioni delle parti è dedicata al principio di proporzionalità. A fronte di un'eccezione sollevata dalla Pillbox, il giudice del rinvio chiede alla Corte di pronunciarsi sulla proporzionalità di diversi aspetti della disciplina sulle sigarette elettroniche contenuta nell'articolo 20 della direttiva. Marginalmente si discute, con riguardo a taluni aspetti della disposizione in parola, anche del principio della certezza del diritto, in particolare dei requisiti del principio di determinatezza, e di un asserito vizio di motivazione.

1. Considerazioni generali sul principio di proporzionalità

54. Secondo una giurisprudenza consolidata il principio di proporzionalità rientra tra i principi generali del diritto dell'Unione. Esso esige che gli atti delle istituzioni dell'Unione siano idonei a realizzare i legittimi obiettivi perseguiti dalla normativa in questione e non eccedano i limiti di quanto è necessario per raggiungere questi obiettivi³⁸. Qualora si presenti una scelta tra più misure appropriate, è necessario ricorrere alla meno restrittiva; gli oneri imposti non devono inoltre essere sproporzionati in relazione agli scopi perseguiti³⁹.

55. Nel controllo giurisdizionale della proporzionalità degli atti dell'Unione occorre tener conto del fatto che la portata del potere discrezionale del legislatore dell'Unione può risultare limitata in funzione di un certo numero di elementi, allorché si tratta di ingerenze nei diritti fondamentali. Tra di essi rientrano, in particolare, il settore interessato, la natura del diritto fondamentale di cui trattasi, la natura e la gravità dell'ingerenza nonché la finalità di quest'ultima⁴⁰.

56. Nel caso di specie l'interesse cade sul diritto fondamentale alla libertà d'impresa (articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali) sul quale prenderò nuovamente posizione nel prosieguo in un altro contesto⁴¹. In base alla giurisprudenza costante, la libertà d'impresa può essere soggetta ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica⁴², fermo restando che al legislatore dell'Unione è riconosciuto un ampio potere discrezionale quando si tratta di un settore che richiede scelte di natura tanto politica quanto economica o sociale e nel quale occorre effettuare valutazioni complesse⁴³.

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

39 — Sentenze Schröder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303, punto 21); Jippes e a. (C-189/01, EU:C:2001:420, punto 81), e ERG e a. (C-379/08 e C-380/08, EU:C:2010:127, punto 86); nello stesso senso anche sentenza Gauweiler e a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punto 91).

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

41 — V. al riguardo infra, paragrafi da 182 a 193 delle presenti conclusioni.

42 — Sentenza Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, punto 46).

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

57. Che il legislatore dell'Unione si sia trovato ad affrontare, all'atto di emanare la direttiva 2014/40, complesse questioni di carattere economico, sociale e politico è pacifico e non è neppure messo in discussione seriamente da nessuna delle parti del procedimento. Occorreva quindi riconoscere al legislatore dell'Unione un ampio potere discrezionale quanto alle valutazioni alla base della direttiva, non da ultimo con riferimento alle misure con cui può essere raggiunto al meglio il livello elevato di protezione della salute imposto nel mercato interno europeo (articoli 9, 114, paragrafo 3, e 168, paragrafo 1, TFUE e articolo 35, secondo periodo, della Carta dei diritti fondamentali). Ciò vale anche in quanto le prognosi rispetto al futuro andamento del mercato possono essere esaminate, per loro natura, tutt'al più in funzione della loro plausibilità.

58. La suddetta discrezionalità comporta che una violazione del principio di proporzionalità da parte del legislatore dell'Unione possa essere riconosciuta solo qualora il relativo atto giuridico dell'Unione sia *manifestamente sproporzionato*, ossia quando esso sia manifestamente inidoneo a realizzare gli obiettivi legittimi perseguiti, vada manifestamente oltre quanto necessario per raggiungere i suddetti obiettivi oppure comporti inconvenienti manifestamente sproporzionati rispetto a detti obiettivi⁴⁴. È invece trascurabile se la misura adottata nell'atto sia l'unica ipotizzabile o anche soltanto la più adeguata.

59. È alla luce del suddetto criterio che la proporzionalità della disciplina sulle sigarette elettroniche adottata nell'articolo 20 della direttiva deve essere assoggettata, nel prosieguo, a controllo giurisdizionale.

60. Prima di analizzare in concreto le singole componenti della disciplina di cui all'articolo 20 della direttiva affrontate nella domanda di pronuncia pregiudiziale, occorre formulare alcune osservazioni sul principio di precauzione e sull'analisi di impatto del progetto di legge delle istituzioni dell'Unione, muovendo dalle critiche sollevate dalla Pillbox.

a) Sul principio di precauzione

61. Nel corso del procedimento dinanzi alla Corte, la Pillbox ha cercato di dimostrare che le sigarette elettroniche sono essenzialmente prive di rischi e ha cercato di evidenziare i loro vantaggi rispetto ai prodotti del tabacco tradizionali, non da ultimo in quanto alternativa al consumo delle classiche sigarette di tabacco per i forti fumatori.

62. Di contro, le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri parte del procedimento pregiudiziale hanno ribadito con insistenza i pericoli per la salute che possono derivare dalle sigarette elettroniche, non da ultimo il rischio di intossicazione da nicotina causata da un utilizzo eccessivamente lungo e intensivo o da una manipolazione errata della sigaretta elettronica oltre, in linea generale, al rischio di dipendenza da nicotina⁴⁵. A loro avviso, le sigarette elettroniche possono diventare, in particolare, un prodotto di passaggio verso la dipendenza dalla nicotina (in inglese: «gateway effect»). Posto, inoltre, che il consumo di sigarette elettroniche imita e rende normale l'atto di fumare (il cosiddetto «effetto di normalizzazione»)⁴⁶, in presenza di un'attrattività crescente delle sigarette elettroniche potrebbe aumentare, nell'insieme, il riconoscimento sociale del fumo. Si dovrebbe, da ultimo, temere che alcuni consumatori ricorrano sia alle sigarette elettroniche che alle classiche sigarette di tabacco (in inglese: «dual use»), il che renderebbe più difficile per i fumatori abituali superare la dipendenza da nicotina e incentiverebbe i non fumatori, tra di essi in particolare i ragazzi e gli adulti in giovane età, ad iniziare a fumare spianando così la strada alla dipendenza da nicotina.

44 — Sentenza Gauweiler e a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punti 74, 81 e 91); nello stesso senso già sentenze Vodafone e a. (C-58/08, EU:C:2010:321, punto 52); S.P.C.M. e a. (C-558/07, EU:C:2009:430, punto 42), e Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punto 46).

45 — La Corte riconosce, dal canto suo, che la nicotina crea dipendenza e che la sua tossicità è fuori dubbio (sentenze Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, punto 50, e Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, punto 52).

46 — Anche la Pillbox parla, nella sua memoria, di una componente comportamentale del fumo (nella lingua del procedimento: «behavioural aspects of smoking»).

63. Entrambe le parti fondano le rispettive tesi su studi scientifici, ma riconoscono anche la necessità di ulteriori studi sulle sigarette elettroniche per disporre di una base maggiormente affidabile per valutare detto prodotto di nuova generazione e i possibili pericoli che possono derivarne per la salute dell'uomo.

64. Ad ogni modo, ai fini della valutazione della legittimità della direttiva 2014/40 e in particolare della proporzionalità della disciplina sulle sigarette elettroniche contenuta nel suo articolo 20, è in definitiva del tutto irrilevante stabilire se i rischi per la salute dedotti dal legislatore dell'Unione – a mio avviso, oltremodo plausibili – possano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, essere comprovati con sufficiente precisione.

65. Il legislatore dell'Unione era infatti tenuto, in sede di adozione della direttiva, a rispettare il principio di precauzione⁴⁷. Proprio ove risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive, purché esse siano non discriminatorie e oggettive⁴⁸.

66. Anche le raccomandazioni elaborate nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della sanità (in prosieguo: l'«OMS»)⁴⁹, che sollecitano l'adozione a livello mondiale di misure restrittive rispetto alle sigarette elettroniche, non sono altro che un'espressione del principio di precauzione.

67. In tale contesto, secondo il suddetto principio era ben giustificato e forse addirittura necessario inserire nella direttiva disposizioni restrittive in materia di sigarette elettroniche, tanto più che – in base alle disposizioni di diritto primario – era necessario perseguire un livello *elevato* di protezione della salute (articoli 9, 114, paragrafo 3, e 168, paragrafo 1, TFUE e articolo 35, secondo periodo, della Carta dei diritti fondamentali).

b) Sull'asserita mancata analisi di impatto

68. La Pillbox lamenta inoltre che il testo dell'articolo 20 della direttiva adottato dal legislatore dell'Unione non sarebbe mai stato oggetto di un'analisi di impatto.

69. È vero che la Commissione, nella sua proposta di direttiva, aveva proposto un altro modello di disciplina sulle sigarette elettroniche più rigoroso: essa si era espressa nel senso di trattare le sigarette elettroniche essenzialmente come dispositivi medici⁵⁰.

70. Ciò non significa però che la meno rigorosa disciplina sulle sigarette elettroniche deliberata infine al termine della procedura legislativa, come contenuta ora nell'articolo 20 della direttiva, sia nata, per così dire, «dal nulla» e senza una qualsiasi analisi di impatto.

47 — V. in questo senso, sentenza *Alliance for Natural Health e a.* (C-154/04 e C-155/04, EU:C:2005:449, punto 68), in cui la Corte sottolinea che il legislatore dell'Unione deve «rispett[are] il principio di precauzione all'atto di adottare, nell'ambito della politica del mercato interno, provvedimenti intesi a proteggere la salute umana».

48 — Sentenze *Regno Unito/Commissione* (C-180/96, EU:C:1998:192, punto 99); *Commissione/Danimarca* (C-192/01, EU:C:2003:492, punti 52 e 53); *Commissione/Francia* (C-333/08, EU:C:2010:44, punto 93); *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, punti da 60 a 62), e *Acino/Commissione* (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punto 57).

49 — V. decisione della conferenza delle parti della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo, adottata in occasione della sua sesta sessione a Mosca, il 18 ottobre 2014, FCTC/COP/6(9). La decisione in parola reca il titolo «Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems» (abbreviato «ENDS» o «ENNDS») e prevede, per estratto, quanto segue: «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., in particolare, punto 3 della decisione in parola).

50 — V. articolo 18 della proposta della Commissione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, presentata il 19 dicembre 2012, COM(2012) 788 final.

71. Al contrario, le conoscenze su cui si fondava la Commissione nella sua analisi di impatto⁵¹ – benché non vincolanti per il legislatore dell'Unione⁵² – hanno costituito una base di partenza utile per la meno rigorosa disciplina contenuta nell'articolo 20 della direttiva⁵³. A prescindere da quanto precede, è noto che il Parlamento e il Consiglio si sono potuti servire, nel corso della procedura legislativa, di ulteriori fonti di informazione⁵⁴. Nel caso di specie, è pacifico che le istituzioni competenti hanno raccolto, nel corso della procedura legislativa, ulteriori informazioni sulla problematica delle sigarette elettroniche e, in particolare, che la Commissione ha avviato, a tal fine, ulteriori consultazioni nella cerchia degli interessati e che il Parlamento ha, a sua volta, condotto delle consultazioni⁵⁵.

72. Se le istituzioni legislative dell'Unione dovessero limitarsi ad adottare soltanto quelle disposizioni che sono state in concreto oggetto di un'analisi di impatto da parte della Commissione, il potere discrezionale riconosciuto al Parlamento e al Consiglio sarebbe notevolmente limitato e la procedura legislativa privata in ampia misura del suo significato⁵⁶.

2. Sulla proporzionalità e determinatezza di singole parti dell'articolo 20 della direttiva

73. A prescindere dalle considerazioni generali sul principio di proporzionalità immediatamente precedenti, la domanda di pronuncia pregiudiziale solleva, muovendo dalle eccezioni sollevate dalla Pillbox nel procedimento principale, alcune questioni specifiche sulla proporzionalità e la determinatezza di singole parti dell'articolo 20 della direttiva di cui ora vado ad occuparmi.

74. Anticipo che, a mio avviso, la disciplina contenuta nell'articolo 20 della direttiva è – in linea con la posizione espressa dal Parlamento europeo – relativamente moderata e ciò, non solo se confrontata con le disposizioni vigenti per i prodotti del tabacco tradizionali sul mercato interno europeo, ma anche a livello internazionale⁵⁷.

a) L'obbligo di notifica (articolo 20, paragrafo 2, della direttiva)

75. La Pillbox contesta anzitutto il «sistema di autorizzazione» asseritamente introdotto dal legislatore dell'Unione per le sigarette elettroniche⁵⁸.

76. Tuttavia, come già mostra un rapido esame dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva, tale contestazione si fonda su una lettura radicalmente errata della disposizione controversa. In realtà, con la disposizione di cui trattasi il legislatore dell'Unione non ha introdotto alcun *sistema di autorizzazione*, ma piuttosto un mero *sistema di notifica* per le sigarette elettroniche accompagnato da un obbligo di sospensione di sei mesi, come confermano peraltro le deduzioni di tutte le altre parti del procedimento.

51 — «Impact Assessment», presentato dai servizi della Commissione il 19 dicembre 2012, doc. SWD (2012) 452 def., ivi, in particolare, parte 1, pagg. 77 e segg.

52 — Sentenza Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punto 57).

53 — Nel frattempo, anche la Corte tiene in considerazione una siffatta analisi di impatto della Commissione in sede di esame della validità degli atti giuridici dell'Unione (v. sentenza Vodafone e a., C-58/08, EU:C:2010:321, punti 55 e 65).

54 — In questo senso, sentenza Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punti 39 e 40).

55 — Sulla presa in considerazione di eventuali consultazioni o «gruppi di lavoro» condotti dal Parlamento, si veda, ad esempio, la sentenza Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punti 35 e 36).

56 — Analogamente – seppur in un contesto diverso – già le mie conclusioni nella causa Inuit Tapiriit Kanatami e a./Commissione (C-398/13 P, EU:C:2015:190, paragrafo 31).

57 — In base a una relazione presentata nel 2014 nel corso della conferenza delle parti della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo, la vendita di sigarette elettroniche contenenti nicotina è stata completamente vietata in 13 dei 59 Stati che hanno adottato una normativa in materia (Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, «Electronic Nicotine Delivery Systems», Report by WHO, 21 luglio 2014, FCTC/COP/6/10 [2014], punto 31).

58 — Letteralmente, nella memoria della Pillbox, si afferma quanto segue: «The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes».

77. Diversamente da quanto sostenuto dalla Pillbox in udienza, il sistema di notifica accompagnato da un obbligo di sospensione semestrale non opera neppure *de facto* come un sistema di autorizzazione. Le sigarette elettroniche possono invece essere immesse sul mercato decorso il suddetto termine di sei mesi se le autorità competenti non sono intervenute. Un sistema di autorizzazione graverebbe invece in modo molto maggiore su fabbricanti e importatori obbligandoli in particolare, in ogni singolo caso, ad attendere sino al ricevimento di un provvedimento positivo delle autorità competenti.

i) Sulla proporzionalità del sistema di notifica

78. Come già ricordato, le sigarette elettroniche costituiscono un prodotto di nuova generazione e – quantomeno per ampie fasce della popolazione – ancora relativamente poco familiare, per il quale esiste inoltre un mercato in forte sviluppo⁵⁹.

79. Sulla base dei dati e delle informazioni scientifiche disponibili nel corso della procedura legislativa, non appare manifestamente errato o irragionevole che il legislatore dell'Unione abbia ritenuto che le sigarette elettroniche potessero comportare rischi per la salute umana e che tale prodotto potesse diventare – specialmente per i ragazzi e gli adulti in giovane età – un prodotto di passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e, in ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale⁶⁰.

80. Alla luce delle circostanze che precedono mi sembra evidente che le autorità competenti nutrono un interesse legittimo a vigilare sulle sigarette elettroniche, in particolare, ove si tenga conto del principio di precauzione⁶¹.

81. Un sistema di notifica come quello previsto nell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva è indubbiamente idoneo ad agevolare gli Stati membri nello svolgimento dei loro compiti di vigilanza e controllo sulle sigarette elettroniche.

82. Tra i possibili mezzi di intervento dello Stato sulla libertà d'impresa (articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali), un siffatto sistema di notifica costituisce una misura relativamente blanda e, soprattutto, molto meno incisiva di un classico sistema di autorizzazione.

83. Di contro, la fissazione da parte del legislatore dell'Unione di standard dei prodotti per le sigarette elettroniche, come ipotizzata dalla Pillbox nel corso del procedimento pregiudiziale, in aggiunta agli standard comunque previsti dall'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva, non può essere seriamente considerata un'alternativa più blanda rispetto all'obbligo di notifica introdotto con l'articolo 20, paragrafo 2 della direttiva. Da un lato, infatti, la fissazione di standard dei prodotti costituisce un'ingerenza nettamente più grave nella libertà d'impresa rispetto al mero obbligo di notifica di un prodotto. E, dall'altro, la fissazione di tali standard presuppone una base sufficientemente solida di dati e informazioni sul prodotto interessato. Vista la relativa novità e poca notorietà delle sigarette elettroniche, il legislatore dell'Unione era però legittimato a ritenere che, allo stato attuale, i suddetti dati e informazioni non fossero ancora disponibili in misura sufficiente. Solo mediante il sistema di notifica essi possono essere gradualmente acquisiti.

59 — Quest'ultimo punto di vista emerge anche dal considerando 46, primo periodo, della direttiva.

60 — V. considerando 43 della direttiva.

61 — V., sul punto, considerando 36 della direttiva e, sul principio di precauzione, supra paragrafi da 64 a 67 delle presenti conclusioni.

84. Occorre respingere anche l'argomento della Pillbox, secondo cui il sistema di notifica previsto per le sigarette elettroniche a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva sarebbe più rigoroso rispetto alla disciplina vigente per i prodotti del tabacco tradizionali a norma degli articoli 5 e 6 della direttiva. Al contrario, come hanno correttamente sottolineato le istituzioni dell'Unione che erano parte del procedimento pregiudiziale, i requisiti di notifica vigenti per le sigarette elettroniche sono *meno ampi* rispetto a quelli dei prodotti del tabacco tradizionali, non da ultimo rispetto agli additivi⁶².

85. Molto più significativo è peraltro un confronto tra il sistema di notifica, introdotto per le sigarette elettroniche a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva, con l'obbligo di notifica vigente per i prodotti del tabacco di nuova generazione in base all'articolo 19 della stessa. Le due suddette discipline coincidono in tutti i punti essenziali. Il legislatore dell'Unione ha quindi previsto una disciplina nel suo insieme coerente per i prodotti di nuova generazione e meno conosciuti, che si tratti di prodotti del tabacco o di sigarette elettroniche.

86. Non si comprende, inoltre, in che modo il mero obbligo di notifica di un nuovo prodotto rientrando nella categoria delle sigarette elettroniche passa frenare l'innovazione, come affermato dalla Pillbox. Al contrario, un siffatto sistema di notifica può favorire la ricerca, costituendo per le imprese interessate un incentivo ad agire sul mercato in maniera responsabile e a immettere nel medesimo soltanto prodotti per i quali vi sono informazioni sufficienti a garantire un livello di qualità e sicurezza adeguato, idoneo, se del caso, a superare il vaglio delle autorità. Tale aspetto è stato correttamente sottolineato, non da ultimo, dalla Commissione nel corso del procedimento pregiudiziale. Aggiungo che un eventuale controllo da parte delle autorità offre ai fabbricanti e agli importatori di sigarette elettroniche un'ulteriore possibilità per sincerarsi della correttezza dei propri controlli interni di qualità, fermo restando che ciò non può portare a trasferire la responsabilità in capo alla rispettiva autorità.

87. In definitiva, anche l'obbligo di sospensione semestrale che accompagna la notifica a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, secondo periodo, della direttiva non risulta in alcun modo eccessivo se si considera che, in ragione dei possibili pericoli derivanti dalle sigarette elettroniche, occorre dare alle autorità competenti tempo sufficiente per controllare eventualmente tutte le indicazioni fornite dai fabbricanti e dagli importatori, in particolare quelle relative a ingredienti, emissioni, dati tossicologici e processo di produzione, per poter, in caso di emergenza, intervenire tempestivamente e ancora *prima* della commercializzazione del relativo prodotto⁶³. Si osservi, solo a margine, che il legislatore dell'Unione ha previsto una siffatta procedura di segnalazione accompagnata da un obbligo di sospensione semestrale anche per l'immissione sul mercato di determinati prodotti cosmetici⁶⁴.

88. Tutto ciò considerato, il sistema di notifica previsto dal legislatore dell'Unione nell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva per le sigarette elettroniche e accompagnato da un obbligo di sospensione, appare un equo compromesso tra il legittimo interesse delle autorità competenti a esercitare il controllo e la libertà d'impresa dei fabbricanti e degli importatori di sigarette elettroniche. Non sussiste perplessità alcuna sotto il profilo della compatibilità con il principio di proporzionalità.

62 — A norma dell'articolo 5 della direttiva, i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco sono tenuti a presentare alle autorità competenti in particolare, un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, fermo restando che tale obbligo è più ampio rispetto a quello vigente, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, lettera b), della direttiva, per le sigarette elettroniche. Inoltre, ai sensi dell'articolo 6 della direttiva, vigono obblighi di segnalazione rinforzati per determinati additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare inclusi in un elenco prioritario; l'articolo 20 della direttiva non prevede analoghi obblighi di segnalazione rinforzati per le sigarette elettroniche.

63 — V., sul punto, anche l'articolo 23, paragrafo 2, primo periodo, della direttiva, in base al quale gli Stati membri assicurano che non siano immessi sul mercato prodotti del tabacco e prodotti correlati non conformi alla direttiva.

64 — Articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342, pag. 59).

ii) Sulla contestata indeterminatezza degli obblighi gravanti sui soggetti chiamati ad effettuare la notifica

89. La Pillbox aggiunge ancora che alcune delle indicazioni che i fabbricanti e gli importatori sono chiamati a fornire nell'ambito del loro obbligo di notifica violerebbero il principio della certezza del diritto in quanto sarebbero formulate in modo eccessivamente generico. La Pillbox si riferirebbe, segnatamente, nel dettaglio, alle «informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili» ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 2, lettera d), della direttiva e alla «capacità di indurre dipendenza» delle sigarette elettroniche. La Pillbox sottolinea che, quando si fuma una sigaretta elettronica, la dose di nicotina e il suo assorbimento dipenderebbero dalle esigenze personali e dai modelli di consumo individuali del singolo consumatore.

90. Nemmeno tale argomento appare però proficuo.

91. Per quanto attiene alla «capacità di indurre dipendenza», tale nozione non viene affatto impiegata nell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva, né nella lettera d), né altrove.

92. Quanto alle altre formulazioni contestate dalla Pillbox, le informazioni da fornire in base all'articolo 20, paragrafo 2, lettera d), della direttiva non riguardano evidentemente le dosi e l'assorbimento di nicotina individuali dei singoli consumatori, ma i valori minimi, medi e massimi attesi di norma quando si fuma una sigaretta elettronica. Un fabbricante o un importatore consapevoli della propria responsabilità dovrebbero essere in grado di fornire tali dati ove non intendano correre il rischio di vedersi contestata l'immissione sul mercato di un prodotto imprevedibile con possibili rischi imponderabili per la salute.

93. In generale, è nella natura delle cose che le disposizioni di legge contengano nozioni indeterminate. Questo vale a maggior ragione nel caso delle disposizioni contenute nelle direttive che necessitano sempre di una trasposizione nel diritto nazionale (v. articolo 288, terzo comma, TFUE), con la conseguenza che eventuali incertezze residue su aspetti di dettaglio possono essere eliminate nell'esercizio del margine discrezionale accordato agli Stati membri ai fini del recepimento della direttiva nelle disposizioni di diritto ed amministrative nazionali. L'articolo 20, paragrafo 13, della direttiva autorizza peraltro la Commissione a prevedere per le notifiche dei fabbricanti e degli importatori ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 2, un formato comune che può contribuire, se necessario, a fare maggiore chiarezza sulla tipologia e la forma delle informazioni richieste alle imprese.

94. In tale contesto, non è ravvisabile alcuna violazione del principio della certezza del diritto da parte dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva e, in particolare, della lettera d).

b) Il contenuto di nicotina massimo [articolo 20, paragrafo 3, lettera b), della direttiva]

95. L'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), della direttiva stabilisce che il liquido contenente nicotina in sigarette elettroniche, in cartucce monouso o in contenitori di liquido di ricarica non può presentare un contenuto di nicotina superiore a 20 mg/ml. La Pillbox ritiene si tratti di una disciplina non proporzionata e si sente svantaggiata rispetto ai fabbricanti di prodotti del tabacco tradizionali. L'impresa sostiene che la disciplina in parola sarebbe controproducente sotto il profilo del livello elevato di protezione della salute perseguito dalla direttiva, in quanto l'idoneità delle sigarette elettroniche a fungere da sostituto dei prodotti del tabacco tradizionali presupporrebbe un contenuto di nicotina superiore⁶⁵.

65 — Nelle motivazioni la Pillbox richiama dati scientifici in base ai quali la nicotina delle sigarette elettroniche sarebbe metabolizzata nel corpo del fumatore in modo diverso da quella dei prodotti del tabacco tradizionali. Ciò è tuttavia contestato da altre parti del procedimento, in particolare dal Consiglio, sempre sulla base di dati scientifici.

96. A tal proposito, occorre anzitutto osservare che la Corte ammette, nell'ambito della misure di armonizzazione del mercato interno, a norma dell'articolo 114 TFUE, la fissazione, da parte del legislatore dell'Unione, di soglie per le sostanze pericolose, a condizione che tali limiti siano funzionali a garantire la possibilità per i prodotti di circolare sul mercato interno europeo, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute⁶⁶.

97. Nella determinazione del rispettivo limite per una determinata sostanza occorre riconoscere al legislatore dell'Unione un ampio potere discrezionale, fermo restando che il limite in parola non può, ovviamente, essere fissato in modo arbitrario ma deve fondarsi su considerazioni oggettive, tener conto delle più recenti conoscenze scientifiche e rispettare il principio di precauzione.

98. Come sostenuto in modo convincente dalle istituzioni dell'Unione che sono parte del procedimento pregiudiziale, nel fissare il limite qui controverso di 20 mg/ml di nicotina si è tenuto conto sia delle più attuali conoscenze scientifiche sui rischi e sui problemi per la salute che possono derivare dalle sigarette elettroniche, sia delle informazioni sui modelli di consumo delle sigarette elettroniche e dei prodotti del tabacco tradizionali disponibili nel corso della procedura legislativa.

99. Nel corso della procedura legislativa si è considerato in particolare che il liquido contenente nicotina nelle sigarette elettroniche e nei loro contenitori di liquido di ricarica può comportare rischi specifici collegati a una manipolazione non attenta o non adeguata di tale liquido – eventualmente persino da parte di bambini⁶⁷ – o a un consumo eccessivamente lungo o intensivo⁶⁸, in particolare, il rischio di intossicazione da nicotina.

100. Nel contempo, nel corso della procedura legislativa, si è tenuto conto del fatto che le sigarette elettroniche e i loro contenitori di liquido di ricarica ad oggi maggiormente richiesti hanno un contenuto di nicotina non superiore a 18 mg/ml e presentano quindi un valore che si colloca addirittura al di sotto del limite di 20 mg/ml fissato, pro futuro, nella direttiva.

101. Il limite fissato per la nicotina in 20 mg/ml ha costituito pertanto il risultato di una valutazione delle informazioni attuali su rischi e modelli di consumo rispetto alle sigarette elettroniche e ai loro contenitori di liquido di ricarica. Esso è peraltro comparabile alla dose di nicotina consentita derivante da una sigaretta tradizionale durante il tempo necessario per fumare tale sigaretta⁶⁹.

102. Nel corso del procedimento pregiudiziale dinanzi alla Corte non sono stati addotti elementi idonei a mettere in discussione la suddetta valutazione del legislatore dell'Unione, neppure in linea di principio.

103. La Pillbox si limita essenzialmente ad affermare che le sigarette elettroniche, quale sostituto dei prodotti del tabacco tradizionali, dovrebbero poter essere vendute con un contenuto di nicotina superiore a 20 mg/ml.

104. Tale affermazione non è tuttavia idonea a mettere in discussione la legittimità della disciplina prevista nell'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), della direttiva.

66 — Sentenza *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741, in particolare, punto 126), riferita all'articolo 95 CE.

67 — V., sul punto, anche il considerando 40 della direttiva.

68 — Una sigaretta elettronica può essere fumata ininterrottamente per molto più tempo e possono essere dati, per pezzo, molti più «tiri» rispetto a quanto possibile con una sigaretta di tabacco tradizionale.

69 — Considerando 38 della direttiva.

105. Le sigarette elettroniche con un contenuto di nicotina particolarmente elevato, immesse in commercio come *aiuto alla disassuefazione dal fumo* per forti fumatori di prodotti del tabacco tradizionali che intendono smettere, non sono infatti normali articoli di consumo. In base al sistema istituito dalla direttiva, come illustrato dinanzi alla Corte dalle istituzioni dell'Unione che hanno preso parte al procedimento pregiudiziale, l'immissione in commercio di tale categoria di sigarette elettroniche non è vietata in termini assoluti, ma la loro vendita sul mercato interno europeo può avvenire soltanto nel rispetto dei particolari requisiti vigenti per i dispositivi medici⁷⁰.

106. Rientrava nella discrezionalità del legislatore dell'Unione fissare, con un valore di 20 mg/ml, il confine tra normali prodotti di consumo e dispositivi medici soggetti a una regolamentazione più rigorosa.

107. In tale contesto, l'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), della direttiva non desta, nel suo complesso, alcuna perplessità sotto il profilo della compatibilità con il principio di proporzionalità.

c) Sul requisito del rilascio di dosi di nicotina a livelli costanti [articolo 20, paragrafo 3, lettera f), della direttiva]

108. L'articolo 20, paragrafo 3, lettera f), della direttiva stabilisce che, in condizioni normali d'uso, le sigarette elettroniche devono rilasciare dosi di nicotina a livelli costanti. La Pillbox contesta che la disposizione in parola sarebbe formulata in modo impreciso e violerebbe in tal modo il principio della certezza del diritto, in quanto, nel fumare una sigaretta elettronica, la dose di nicotina e il suo assorbimento dipenderebbero dalle esigenze personali e dai modelli di consumo individuali del singolo consumatore. Non esisterebbe inoltre nessun requisito analogo per i prodotti del tabacco tradizionali.

109. Tale critica non può trovare accoglimento.

110. Per quanto attiene al principio della certezza del diritto, l'eccezione sollevata dalla Pillbox deve essere respinta per i medesimi motivi dedotti rispetto all'articolo 20, paragrafo 3, lettera d), della direttiva⁷¹.

111. Circa il confronto con i prodotti del tabacco tradizionali, occorre osservare che le sigarette elettroniche, nei limiti in cui il loro consumo è collegato a specifici problemi e rischi per la salute, necessitano di una disciplina pensata specificamente per esse, quand'anche diversa dalle disposizioni vigenti per i prodotti del tabacco tradizionali. A tal proposito, il Consiglio, la Commissione e la Spagna ricordano correttamente e segnatamente il rischio di intossicazione da nicotina causata da un utilizzo eccessivamente lungo e intensivo o da una manipolazione errata della sigaretta elettronica⁷². È tale particolare rischio a giustificare il requisito del rilascio di dosi di nicotina a livelli costanti previsto, nell'articolo 20, paragrafo 3, lettera f), della direttiva, specificamente per le sigarette elettroniche.

112. Nell'ipotesi in cui i fabbricanti e gli importatori non fossero in grado di garantire che le sigarette elettroniche da loro commercializzate rilascino dosi di nicotina a livelli costanti, ciò costituirebbe un indice di pericolosità e imponderabilità del loro prodotto che giustificerebbe l'adozione da parte del legislatore dell'Unione, non di misure più blande, ma tutt'al più di misure più incisive.

70 — V., sul punto, la disciplina di cui all'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva in parola, secondo cui essa *non* si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti ai requisiti prescritti nella direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169, pag. 1).

71 — V., sul punto, supra, paragrafi 92 e 93 delle presenti conclusioni.

72 — V., sul punto, già supra, paragrafo 99 e nota 68 delle presenti conclusioni.

d) Il foglietto [articolo 20, paragrafo 4, lettera a), della direttiva]

113. A norma dell'articolo 20, paragrafo 4, lettera a), della direttiva, le confezioni di sigarette elettroniche o di contenitori di liquido di ricarica devono essere corredate di un foglietto contenente informazioni su diversi aspetti, ad esempio, sulla capacità di indurre dipendenza e sulla tossicità, oppure istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto. La Pillbox ritiene che tale previsione non sia proporzionata e si sente svantaggiata rispetto ai fabbricanti di prodotti del tabacco tradizionali, dal momento che questi non devono corredare i loro prodotti di alcun foglietto.

114. L'obiettivo della disposizione disciplinante il foglietto è, come già osservato, quello di incentivare la circolazione delle sigarette elettroniche e dei loro contenitori di liquido di ricarica sul mercato interno europeo garantendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute.

115. Il fatto che il foglietto sia previsto soltanto per le sigarette elettroniche e i suoi contenitori di liquido di ricarica dipende dalle peculiarità del prodotto in questione rispetto ai prodotti del tabacco tradizionali. Ciò è stato osservato, in modo convincente, dalle istituzioni dell'Unione e da alcuni degli Stati membri che hanno preso parte al procedimento pregiudiziale.

116. Diversamente dai prodotti del tabacco tradizionali, le sigarette elettroniche e i loro contenitori di liquido di ricarica si caratterizzano infatti per il loro carattere innovativo e – in ampie cerchie della popolazione – anche per essere relativamente sconosciuti. A ciò si aggiungono taluni problemi specifici, riconducibili alla natura stessa delle sigarette elettroniche che non si presentano, in pari misura, nel caso dei prodotti del tabacco tradizionali: da un lato, le questioni tecniche circa il funzionamento e il corretto utilizzo delle sigarette elettroniche e dei loro contenitori di liquido di ricarica, dall'altro, lo specifico pericolo di un'intossicazione da nicotina mediante un utilizzo eccessivamente lungo e intensivo o una manipolazione errata della sigaretta elettronica.

117. Tutto ciò giustifica la previsione di un obbligo di informazione più ampio per le sigarette elettroniche rispetto ai prodotti del tabacco tradizionali.

118. Contrariamente a quanto sostenuto dalla Pillbox, non può essere presa in considerazione, come strumento meno incisivo, la mera stampa delle informazioni controverse sul pacchetto delle sigarette elettroniche e sui loro contenitori di liquido di ricarica. Si tratta, infatti, in primis, di informazioni troppo numerose e ampie per poter essere stampate in modo visibile e leggibile sulla sola confezione, anche se di dimensioni relativamente grandi. In secondo luogo, la loro stampa sul pacchetto ridurrebbe lo spazio disponibile per l'elenco degli ingredienti e le avvertenze necessarie che devono essere apposti su tale confezione a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, lettera b), della direttiva – come nel caso dei prodotti del tabacco tradizionali. E, in terzo luogo, la previsione di un foglietto separato aumenta la probabilità che le informazioni ivi contenute sul corretto utilizzo delle sigarette elettroniche siano conservate dal consumatore anche dopo aver eliminato la confezione.

119. La disciplina relativa al foglietto a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, lettera a), della direttiva non lede quindi il principio di proporzionalità.

e) Il divieto di pubblicità (articolo 20, paragrafo 5, della direttiva)

120. L'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva prevede un divieto di comunicazioni commerciali e di sponsorizzazione estremamente ampio per le sigarette elettroniche e i loro contenitori di liquido di ricarica, nella misura in cui tali pratiche hanno lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere la loro vendita. Tale divieto, che in prosieguo, a fini di semplificazione, indicherò il «divieto di pubblicità», è messo in discussione dal giudice del rinvio, a fronte dell'eccezione sollevata dalla Pillbox, sotto il profilo della sua proporzionalità.

121. Sul punto occorre subito osservare che la Corte in passato ha già valutato come compatibile con il principio di proporzionalità un divieto di pubblicità per i *prodotti del tabacco tradizionali*⁷³. Nel corso del presente procedimento pregiudiziale non è stato fornito alcun elemento idoneo a giustificare una valutazione fondamentalmente diversa del divieto di pubblicità per le *sigarette elettroniche* qui controverso.

122. Il divieto di pubblicità in esame è diretto a garantire che il commercio di sigarette elettroniche nel mercato interno europeo sia soggetto ovunque alle stesse condizioni e che sia nel contempo garantito un livello elevato di protezione della salute. Come già ricordato in più occasioni, il legislatore dell'Unione era legittimato a muovere dal presupposto che le sigarette elettroniche costituissero un potenziale pericolo per la salute dell'uomo.

123. Un divieto di pubblicità, come previsto dall'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva, è idoneo a contrastare tale pericolo. Infatti, grazie a un siffatto divieto i consumatori – non da ultimo i destinatari particolarmente sensibili alla pubblicità, quali i ragazzi e gli adulti in giovane età – si trovano esposti a minori stimoli commerciali ad acquistare e consumare sigarette elettroniche, risultando così anche meno esposti ai rischi per la salute ad esse potenzialmente collegati.

124. Un siffatto divieto di pubblicità è anche necessario per garantire un livello elevato di protezione della salute. Tale approccio del legislatore dell'Unione corrisponde, non da ultimo, alle raccomandazioni elaborate in seno all'OMS⁷⁴.

125. Non si individuano, e neppure sono state indicate dinanzi alla Corte, misure meno restrittive rispetto a un divieto di pubblicità che siano parimenti idonee a creare condizioni economiche uniformi nel mercato interno europeo garantendo, nel contempo, un livello elevato di protezione della salute.

126. Contrariamente a quanto sostenuto dalla Pillbox, il divieto di pubblicità qui controverso non è peraltro in alcun modo più restrittivo rispetto a quello già in vigore per i prodotti del tabacco tradizionali⁷⁵ ma è invece ad esso comparabile sotto tutti gli aspetti rilevanti. Il parallelismo ricercato dal legislatore dell'Unione nelle disposizioni in materia è funzionale a garantire coerenza tra le limitazioni alla pubblicità previste per le sigarette elettroniche e quelle previste per i prodotti tradizionali del tabacco.

127. Se il legislatore dell'Unione avesse introdotto per le sigarette elettroniche un divieto di pubblicità meno rigoroso rispetto a quello per i prodotti del tabacco tradizionali, ciò avrebbe realisticamente potuto condurre a un'elusione del divieto di pubblicità per i suddetti prodotti del tabacco. Si sarebbe inoltre dovuto temere che la pubblicità avrebbe comportato un aumento nelle vendite e nel consumo di sigarette elettroniche e che esse sarebbero divenute – specialmente tra i ragazzi e gli adulti in giovane età – un prodotto di passaggio verso la dipendenza da nicotina e, in ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale⁷⁶.

73 — Sentenza Germania/Parlamento e Consiglio (C-380/03, EU:C:2006:772, punti da 144 a 158).

74 — V. decisione della conferenza delle parti della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo del 18 ottobre 2014 (cit. supra alla nota 49), che recita per estratto quanto segue: «The Conference of the Parties (...) URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS» (v., in particolare, punto 4 della suddetta decisione).

75 — V., sul punto, gli articoli 3 e 5 della direttiva 2003/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco (GU L 152, pag. 16), da leggere in combinato disposto con le definizioni contenute nell'articolo 2, lettere b) e c), della direttiva di cui trattasi.

76 — V., sul punto, considerando 43 della direttiva.

128. Inoltre, alla luce del significato della protezione della salute, non si può ritenere che gli svantaggi economici derivanti a carico di imprese, come la Pillbox, dal divieto di pubblicità siano sproporzionati rispetto ai vantaggi attesi per la salute pubblica. Tanto più se si considera che il divieto di pubblicità a norma dell'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva è sì molto ampio, ma lungi dall'essere omnicomprensivo. Gli Stati membri possono così continuare ad ammettere affissioni pubblicitarie, oltre a pubblicità a livello locale nei chioschi e negli esercizi commerciali.

129. Convince poco, in questo contesto, l'argomento dedotto dalla Pillbox, a detta della quale i fabbricanti di prodotti del tabacco tradizionali avrebbero potuto acquisire in passato la loro posizione sul mercato grazie a una pubblicità aggressiva, mentre oggi ciò non sarebbe più possibile, nella stessa misura, per i fabbricanti di sigarette elettroniche.

130. Il legislatore dell'Unione non può essere costretto ex lege a ripetere gli errori del passato. Non si può neppure pretendere che esso escluda dall'applicazione delle restrizioni alla pubblicità un prodotto di nuova generazione che, in base alle attuali conoscenze, può ragionevolmente cagionare rischi per la salute umana solo per permettere ai rispettivi fabbricanti di affermarsi sul mercato in modo analogo ai loro concorrenti storici. Diversamente, gli interessi puramente commerciali di singole imprese sarebbero anteposti alla protezione della salute anche se nella scala di valori del diritto dell'Unione è riconosciuta alla salute umana una posizione diversa e prevalente (v. sul punto, articoli 9, 114, paragrafo 3, 168, paragrafo 1, TFUE e articolo 35, secondo periodo, della Carta dei diritti fondamentali).

131. In conclusione, la Pillbox afferma inoltre che l'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva non solo vieterebbe la pubblicità delle sigarette elettroniche ma precluderebbe integralmente il ricorso a Internet quale canale di vendita per tali prodotti.

132. Quanto da ultimo sostenuto si basa su una lettura evidentemente errata della disposizione controversa. Come correttamente osservato da tutte le istituzioni che hanno preso parte al procedimento pregiudiziale, l'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva contiene unicamente un divieto di pubblicità e non invece anche un divieto di vendita su Internet. Ciò risulta con particolare chiarezza ove si legga la disposizione in parola nel suo insieme e si esamini l'articolo 20, paragrafo 6, della direttiva: la possibilità per gli Stati membri di prevedere una restrizione alle vendite a distanza transfrontaliere delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica è prevista solo ed esclusivamente nel suddetto articolo⁷⁷. Anche l'esame dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera c), della direttiva, che rimanda all'articolo 20, paragrafo 6, mostra che la direttiva non intende vietare in toto l'utilizzo di siti Internet per la vendita di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica, ma che addirittura ne presuppone l'esistenza.

133. Nel complesso, il divieto di pubblicità a norma dell'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva non può quindi essere considerato come sproporzionato.

f) Le vendite a distanza transfrontaliere (articolo 20, paragrafo 6, della direttiva)

134. L'articolo 20, paragrafo 6, della direttiva, richiamando l'articolo 18 della stessa, permette agli Stati membri di vietare le vendite a distanza transfrontaliere di sigarette elettroniche e dei loro contenitori di liquido di ricarica a consumatori analogamente a quanto previsto per i prodotti del tabacco tradizionali. A fronte di un'eccezione sollevata dalla Pillbox, la Corte è chiamata a esaminare tale disposizione sotto due profili: da un lato, essa non sarebbe sufficientemente motivata e, dall'altro, esisterebbero misure più blande, quali la fissazione di limiti di età per i clienti a distanza.

⁷⁷ — Si vedano, sul punto, i paragrafi da 134 a 148 delle presenti conclusioni immediatamente seguenti.

i) Sull'obbligo di motivazione

135. Per quanto attiene in primis all'obbligo di motivazione (articolo 296, secondo comma, TFUE), è vero che il considerando 33 della direttiva, in cui è spiegata la disciplina in materia di vendita a distanza, si riferisce in quanto tale, in base al suo tenore letterale, soltanto ai prodotti del tabacco tradizionali.

136. Come risulta tuttavia dalla restante documentazione a disposizione della Corte e, in particolare, dell'analisi di impatto dei servizi della Commissione⁷⁸, le sigarette elettroniche sono oggetto di un intenso commercio transfrontaliero di cui Internet costituisce un importante canale di vendita. Detta circostanza non è, inoltre, affatto ignota ai fabbricanti e agli importatori di sigarette elettroniche quali principali destinatari della disciplina.

137. In tale contesto, la conclusione cui perviene il legislatore dell'Unione, posta alla base della direttiva, secondo cui le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco tradizionali dovrebbero essere trattati allo stesso modo nell'ambito delle vendite a distanza transfrontaliere, non richiedeva alcuna specifica ed esplicita spiegazione nel preambolo. Va da sé che le considerazioni svolte sui prodotti del tabacco tradizionali nel considerando 33 della direttiva possono essere trasferite automaticamente sulle sigarette elettroniche e che, proprio per tale motivo, la disciplina di cui all'articolo 18 della direttiva è stata estesa, grazie al rimando contenuto nell'articolo 20, paragrafo 6, alle sigarette elettroniche.

138. In ogni caso, la motivazione di un atto giuridico dell'Unione che mira all'emanazione di disposizioni di portata generale può limitarsi a indicare la situazione complessiva che ha condotto alla sua adozione e gli obiettivi generali che esso si prefigge; essa deve unicamente evidenziare nei tratti essenziali lo scopo perseguito dall'atto de quo⁷⁹.

139. Ciò si verifica nel caso di specie. Non si può quindi seriamente sostenere che la direttiva, rispetto alla disciplina sulle vendite a distanza transfrontaliere di sigarette elettroniche, sia insufficientemente motivata.

ii) Sulla valutazione nel merito della disciplina in materia di vendite a distanza

140. Sotto il profilo del merito occorre osservare che la possibilità di un divieto di vendite a distanza, come previsto nell'articolo 20, paragrafo 6, in combinato disposto con l'articolo 18 della direttiva, presenta un duplice obiettivo⁸⁰: da un lato, si intende prevenire un'elusione della direttiva mediante la vendita a distanza di prodotti che non soddisfano i requisiti da essa fissati. Dall'altro, occorre proteggere, in particolare, i consumatori in giovane età dai pericoli per la salute connessi al consumo di prodotti contenenti nicotina.

141. È senz'altro vero che – come sostenuto dalla Pillbox – che non tutti gli studi pertinenti evidenzino una particolare attrattività delle sigarette elettroniche per i giovani e gli adulti in giovane età. Tuttavia, in base al principio di precauzione, non appare manifestamente errato o irragionevole che il legislatore dell'Unione abbia presupposto uno specifico pericolo per i giovani e previsto, in ragione di esso, una disciplina restrittiva delle vendite a distanza.

78 — «Impact Assessment» presentata il 19 dicembre 2012, doc. SWD(2012) 452 def.: v., *ivi*, parte 1, pagg. 16 e 17.

79 — In questo senso, sentenze Regno Unito/Consiglio (C-150/94, EU:C:1998:547, punti 25 e 26); *AJD Tuna* (C-221/09, EU:C:2011:153, punto 59), e *Inuit Tapiriit Kanatami e a./Commissione* (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punto 29).

80 — V., sul punto, considerando 33 della direttiva.

142. Di contro, le considerazioni del giudice del rinvio come anche quelle della Pillbox si limitano a invocare la previsione di limiti di età – ossia il requisito della maggiore età del rispettivo cliente a distanza – quale misura più blanda rispetto a un divieto totale di vendita a distanza delle sigarette elettroniche.

143. Occorre osservare sul punto che, nell'ambito di un esame di proporzionalità, eventuali misure più blande rispetto alle misure adottate dal legislatore dell'Unione possono essere prese in considerazione soltanto se parimenti idonee a raggiungere l'obiettivo perseguito con l'atto giuridico controverso dell'Unione⁸¹.

144. Così non è nel caso dei suddetti limiti di età. Come osservato in modo convincente dalle istituzioni dell'Unione e da numerosi Stati membri che sono parte del procedimento, i limiti di età sono agevolmente eludibili nel commercio, tanto più nel commercio a distanza, e il loro rispetto è oltremodo difficile da controllare.

145. Da un lato, sussiste la possibilità che i minori si facciano procurare le sigarette elettroniche da maggiorenni della propria famiglia o della propria cerchia di amici e conoscenti. Dall'altro, neppure il requisito della maggiore età per l'acquisto di sigarette elettroniche permette di garantire che i giovani consumatori, che hanno appena superato il corrispondente limite di età, siano adeguatamente tutelati dai pericoli derivanti dal consumo di nicotina. Tuttavia, come osservato in modo convincente nel corso del procedimento pregiudiziale, particolarmente a rischio non sono soltanto i minorenni, ma anche gli adulti maggiorenni in giovane età (soprattutto la fascia di età compresa tra i 18 e i 25 anni) in quanto spesso, fino al raggiungimento dei 25 anni, si verifica e si riscontra l'iniziazione al consumo di prodotti contenenti nicotina.

146. A prescindere da quanto precede, eventuali limiti di età, quale che ne sia la tipologia, non sarebbero adatti a conseguire il secondo, già citato, obiettivo della disciplina, ossia evitare l'elusione della direttiva mediante la vendita a distanza di prodotti che, dal canto loro, non soddisfano i requisiti della direttiva.

147. La controversa disciplina della vendita a distanza non è sproporzionata anche in virtù del fatto che il legislatore dell'Unione non ha previsto, nell'articolo 20, paragrafo 6, della direttiva, un divieto generale di vendita a distanza transfrontaliera di sigarette elettroniche applicabile a tutta l'Unione, ma ha semplicemente riconosciuto agli Stati membri la facoltà di introdurre a loro volta tali divieti e di limitare così, in modo puntuale, in tale ambito, la libera circolazione delle merci.

iii) Conclusione intermedia

148. Alla luce di quanto precede, l'articolo 20, paragrafo 6, della direttiva non suscita alcuna preoccupazione sotto il profilo della sua compatibilità con l'obbligo di motivazione e il principio di proporzionalità.

g) Gli obblighi annuali di relazione (articolo 20, paragrafo 7, della direttiva)

149. In base all'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva, gli Stati membri dispongono, da ultimo, che i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica presentino annualmente determinate informazioni, segnatamente, sui loro volumi delle vendite e sulle indagini di mercato eventualmente condotte. La Pillbox ritiene che tali obblighi annuali di relazione siano troppo imprecisi e sproporzionatamente rigorosi rispetto agli obblighi vigenti per i prodotti del tabacco. Le autorità competenti dovrebbero invece condurre indagini di mercato autonome.

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

150. Per quanto attiene alla proporzionalità degli obblighi di relazione occorre ricordare che le sigarette elettroniche costituiscono un prodotto di nuova generazione e ancora relativamente sconosciuto sul quale le autorità competenti a livello dell'Unione e a livello nazionale hanno un legittimo interesse a vigilare, tanto più in ragione dei pericoli e rischi per la salute già ricordati diverse volte che possono ragionevolmente derivare dalle sigarette elettroniche⁸².

151. Le indagini di mercato che le autorità competenti potrebbero svolgere sotto la propria responsabilità, in linea con quanto ritenuto dalla Pillbox, sarebbero – visti gli oneri ad esse collegati e i costi che ne deriverebbero, nonché in considerazione dell'inaccessibilità al pubblico di determinati dati alla loro base – poco adeguate a raccogliere le informazioni necessarie e, in tal modo, ad *agevolare* il controllo dei prodotti controversi.

152. Di contro, gli oneri e i costi derivanti in capo alle imprese interessate nel quadro della disciplina in esame potrebbero restare, dal canto loro, nei limiti, posto che gli obblighi di relazione di cui all'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva si riferiscono soltanto a informazioni nella disponibilità delle imprese e sulle quali è verosimile che esse raccolgano comunque dati; le indagini di mercato proprie delle imprese devono inoltre essere presentate unicamente in forma di sintesi e, in ogni modo, solo qualora indagini siffatte siano state compiute. Una disciplina di tal sorta difficilmente può essere considerata come eccessivamente gravosa per le imprese.

153. Infondato è anche l'argomento della Pillbox, secondo cui l'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva assoggetterebbe i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche ad obblighi di relazione più stringenti di quelli previsti per i prodotti del tabacco tradizionali. In verità accade il contrario: gli obblighi di relazione previsti per i prodotti del tabacco tradizionali a norma degli articoli 5 e 6 della direttiva si estendono anche agli ingredienti, a determinati additivi e alle quantità di emissioni, mentre così non è nel caso delle sigarette elettroniche in base all'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva.

154. Convince poco, da ultimo, l'eccezione di indeterminatezza sollevata dalla Pillbox rispetto all'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva. Come già osservato⁸³, è nella natura della direttiva che le sue disposizioni necessitino ancora dell'attuazione nel diritto nazionale (articolo 288, terzo comma, TFUE). Spetta quindi agli Stati membri, nell'ambito del potere discrezionale loro accordato ai fini del recepimento della direttiva nelle disposizioni di diritto ed amministrative nazionali, fissare nel dettaglio tipo e modalità di trasferimento dei dati oggetto dell'obbligo di relazione di cui all'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva.

155. In conclusione, anche rispetto all'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva non è opportuno sollevare dubbi quanto alla compatibilità della disposizione in parola con i principi di determinatezza e proporzionalità.

C – Il principio di sussidiarietà

156. La terza parte della questione pregiudiziale è dedicata al principio di sussidiarietà, come sancito nell'articolo 5, paragrafo 1, secondo periodo, TUE in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 3, TUE.

157. In base al principio di sussidiarietà in esame, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione. (articolo 5, paragrafo 3, TUE).

⁸² — V., sul punto, già i paragrafi da 78 a 80 delle presenti conclusioni.

⁸³ — V. supra, paragrafo 93 delle presenti conclusioni.

158. Posto che l'Unione non dispone di una competenza generale a disciplinare il mercato interno⁸⁴ che ricade nei settori di competenza concorrente tra l'Unione e i suoi Stati membri [articolo 4, paragrafo 2, lettera a), TFUE], trova applicazione rispetto alle misure di armonizzazione a norma dell'articolo 114 TFUE – e quindi anche alla direttiva qui in esame – il principio di sussidiarietà⁸⁵.

159. Il rispetto del principio di sussidiarietà è soggetto al controllo giurisdizionale dei giudici dell'Unione⁸⁶. Il controllo in parola ricomprende in particolare due aspetti: da un lato, la compatibilità nel merito degli atti dell'Unione con il principio di sussidiarietà e dall'altra la loro motivazione sotto il profilo del principio di sussidiarietà. L'ordinanza di rinvio tocca entrambi i profili solo brevemente, prendendo le mosse dalle eccezioni sollevate dalla Pillbox nella causa principale. Di conseguenza, nel caso di specie formulerò anch'io delle considerazioni sul principio di sussidiarietà più sintetiche rispetto a quelle contenute nelle altre due conclusioni di data odierna cui desidero rimandare per completezza⁸⁷.

1. Compatibilità sostanziale della direttiva con il principio di sussidiarietà

160. L'ordinanza di rinvio insinua, come prima cosa, che il principio di sussidiarietà potrebbe essere violato in ragione del fatto che, nel corso della procedura legislativa, numerosi parlamenti nazionali hanno presentato pareri motivati ai sensi dell'articolo 6 del protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità^{88 89}.

161. Tale argomento è poco convincente. Da un lato, le eccezioni in materia di sussidiarietà contenute nei succitati pareri motivati non erano numericamente sufficienti per avviare la procedura del «cartellino giallo» ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del protocollo 2. Dall'altro, le eccezioni in parola non si fondavano tanto su una valutazione giuridica quanto piuttosto su una valutazione politica del progetto di atto legislativo presentato dalla Commissione, così da essere poco significative ai fini del controllo giurisdizionale. Si aggiunga che, specialmente nel caso di specie, quasi nessuno dei pareri motivati conteneva una qualche osservazione sostanziale sulla problematica, qui di rilievo, delle sigarette elettroniche.

162. Quale secondo aspetto, nell'ordinanza di rinvio si solleva il dubbio che il contesto normativo nei diversi Stati membri presentasse differenze sufficienti a giustificare l'inserimento di una disciplina sulle sigarette elettroniche nella direttiva.

163. Tale dubbio sembra diretto non tanto al principio di sussidiarietà, quanto piuttosto all'articolo 114 TFUE. È possibile che si fondi sulla errata presunzione che i presupposti per il ricorso all'articolo 114 TFUE come fondamento giuridico per l'adozione di misure di armonizzazione del mercato interno e i requisiti del principio di sussidiarietà siano gli stessi. Le cose stanno, però, diversamente. È vero che una gran parte delle considerazioni da formulare nell'ambito dell'articolo 5, paragrafo 3, TUE sono simili a quelle che giocano un ruolo anche nell'ambito dell'articolo 114 TFUE. Non sussiste tuttavia una completa sovrapposibilità.

84 — Sentenza Germania/Parlamento e Consiglio (C-376/98, EU:C:2000:544, punto 83).

85 — In tal senso si esprimeva già anche la giurisprudenza pregressa riferita al periodo anteriore all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona; v. sentenze *British American Tobacco (Investments)* e *Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741, punto 179), e *Vodafone e a.* (C-58/08, EU:C:2010:321, punto 75).

86 — V., in particolare, sentenze *Germania/Parlamento e Consiglio* (C-233/94, EU:C:1997:231, punti da 23 a 29); *British American Tobacco (Investments)* e *Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741, punti da 177 a 185); *Vodafone e a.* (C-58/08, EU:C:2010:321, punti da 72 a 79), ed *Estonia /Parlamento e Consiglio* (C-508/13, EU:C:2015:403, punti da 44 a 55).

87 — V. le mie conclusioni presentate in data odierna nelle cause *Polonia/Parlamento e Consiglio* (C-358/14, paragrafi da 137 a 188) e *Philip Morris Brands e a.* (C-547/14, paragrafi da 270 a 299).

88 — Protocollo 2 del TUE e del TFUE (in prosieguo: il «protocollo 2»).

89 — Sulla base della proposta di direttiva della Commissione hanno presentato pareri motivati i parlamenti della Bulgaria, della Repubblica ceca, della Danimarca, della Grecia, dell'Italia, del Portogallo, della Romania e della Svezia.

164. L'articolo 114 TFUE chiarisce infatti se l'Unione disponga della competenza per adottare misure di armonizzazione del mercato interno. Di contro, sulla base del principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5, paragrafo 3 TUE, è stabilito se e in che modo l'Unione faccia uso di tali competenze nel caso concreto. In altre parole, la *ripartizione delle competenze* tra Unione e Stati membri segue l'articolo 114 TFUE, mentre il principio di sussidiarietà fornisce alle istituzioni dell'Unione direttive giuridicamente vincolanti sul loro *esercizio delle competenze* (articolo 5, paragrafo 1, TUE).

165. Ai fini dell'attuazione pratica del principio di sussidiarietà a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, TUE, occorre procedere a un test suddiviso in due passaggi:

- da un lato, le istituzioni dell'Unione devono sincerarsi di attivarsi soltanto e nella misura in cui gli obiettivi delle misure prese in considerazione non possono essere realizzati sufficientemente dagli Stati membri (*componente negativa* del test);
- dall'altro, un'azione dell'Unione è ammessa soltanto e nella misura in cui gli obiettivi delle misure prese in considerazione possono essere meglio realizzati a livello di Unione in ragione della loro portata o dei loro effetti (*componente positiva* del test).

Con queste due componenti del test di sussidiarietà viene in definitiva analizzata, da due diversi punti di vista, la medesima questione, ossia se ai fini della realizzazione degli obiettivi perseguiti occorra agire a livello di Unione o di Stati membri.

166. Né il giudice del rinvio nella sua domanda di pronuncia pregiudiziale, né la Pillbox nelle sue argomentazioni dinanzi alla Corte affrontano in un qualche modo le due suddette componenti del test di sussidiarietà.

167. Nella misura in cui la Pillbox – e, ricollegandosi ad essa, il giudice del rinvio – mettono in discussione la sussistenza di un problema transfrontaliero, si osservi che, all'epoca dell'adozione della direttiva, le disposizioni giuridiche e amministrative nazionali in materia di sigarette elettroniche si discostavano tra loro profondamente: mentre determinati Stati membri vietavano in toto la vendita di sigarette elettroniche, in altri Stati vigeva per esse un divieto di pubblicità, mentre altri ancora le classificavano tra i dispositivi medici⁹⁰. Alla luce di tali profonde differenze nella normativa nazionale applicabile, la questione sollevata dalla Pillbox, ossia se negli Stati membri le sigarette elettroniche fossero oggetto di *standard dei prodotti* diversi, appare del tutto irrilevante.

168. In considerazione delle divergenze sostanziali tra le discipline degli Stati membri in materia di sigarette elettroniche, del vivace commercio transfrontaliero in tale ambito⁹¹, del carattere di novità dei prodotti considerati⁹² e del rapidissimo sviluppo del settore⁹³, non può essere contestato al legislatore dell'Unione di aver commesso un evidente errore di valutazione nel riconoscere la sussistenza, rispetto alle sigarette elettroniche, di un problema di portata transfrontaliera che non può essere risolto soltanto mediante misure degli Stati membri ma richiede un'attività a livello di Unione⁹⁴.

90 — V., sul punto, l'analisi di impatto («Impact Assessment») presentata dai servizi della Commissione il 19 dicembre 2012, doc. SWD (2012) 452 def.; ivi, in particolare, parte 4, pag. 2 e pagg. da 15 a 22.

91 — V. supra, paragrafo 136 delle presenti conclusioni.

92 — V. supra, paragrafo 49 delle presenti conclusioni.

93 — Anche il considerando 46, primo periodo, della direttiva solleva tale aspetto.

94 — V., sul punto, in particolare, il considerando 60 della direttiva.

169. Tale impressione si rafforza ove si tenga conto anche delle raccomandazioni formulate in seno all'OMS che sollecitano l'adozione a livello mondiale di misure restrittive rispetto alle sigarette elettroniche⁹⁵. Nel valutare se e in che modo le istituzioni dell'Unione esercitano le competenze loro spettanti occorre tenere a mente l'esistenza di un siffatto contesto internazionale.

170. Nel complesso, sulla base delle considerazioni svolte dal giudice del rinvio e dalla Pillbox non possono quindi riconoscersi violazioni, nel merito, del principio di sussidiarietà.

2. Sulla sufficiente motivazione della direttiva rispetto al principio di sussidiarietà

171. Nell'ordinanza di rinvio si afferma, in terzo luogo, che il legislatore dell'Unione non avrebbe fornito prova sufficiente del soddisfacimento, nel caso di specie, dei requisiti di sussidiarietà. Si eccepisce così, in definitiva, un difetto di motivazione della direttiva.

172. Secondo costante giurisprudenza, la motivazione prescritta dall'articolo 296, secondo comma, TFUE dev'essere adeguata alla natura dell'atto di cui trattasi e deve fare apparire in forma chiara e non equivoca l'iter logico seguito dall'istituzione da cui esso promana, in modo da consentire agli interessati di conoscere le ragioni del provvedimento adottato e permettere al giudice competente di esercitare il proprio controllo⁹⁶.

173. Quando oggetto di esame è il rispetto del principio di sussidiarietà, dalla motivazione dell'atto giuridico dell'Unione deve risultare se il legislatore dell'Unione abbia sufficientemente affrontato le questioni che assumono rilievo ai fini del suddetto principio e, in caso affermativo, a quali conclusioni esso sia pervenuto riguardo alla sussidiarietà.

174. Sorprendentemente l'ordinanza di rinvio non contesta affatto, sul punto, l'effettiva motivazione della direttiva, come risulta dal suo preambolo, ma si riferisce invece – prendendo le mosse dalle critiche della Pillbox – esclusivamente alla sezione 3.7 della motivazione della proposta di direttiva della Commissione⁹⁷. Il passaggio citato non conterrebbe alcuna indicazione in merito ai requisiti di sicurezza del prodotto per quanto concerne le sigarette elettroniche, come vigenti all'epoca nei singoli Stati membri, ma si limiterebbe al problema della classificazione delle sigarette elettroniche come dispositivo medico o prodotto del tabacco.

175. Mi risulta difficile riconoscere in che misura tale argomentazione possa assumere rilievo ai fini specifici della questione dell'adeguata motivazione della direttiva sotto il profilo del principio di sussidiarietà.

176. A prescindere da quanto precede, occorre considerare che la motivazione di un atto giuridico dell'Unione, secondo una giurisprudenza costante, non deve comunque contenere tutti gli elementi di fatto o di diritto pertinenti. L'osservanza dell'obbligo di motivazione deve inoltre essere valutata alla luce non soltanto del tenore letterale dell'atto, ma anche del suo contesto e dell'insieme delle norme

95 — V. la decisione della conferenza delle parti della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo del 18 ottobre 2014 (cit. supra alla nota 49), che – come già ricordato – prevede, per estratto, quanto segue: «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., in particolare, punto 3 della suddetta decisione).

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

97 — COM(2012) 788 final, presentata dalla Commissione il 19 dicembre 2012.

giuridiche che disciplinano la materia in questione⁹⁸. Ciò è tanto più vero quando – come nel caso di specie – si intende emanare disposizioni di portata generale, la cui motivazione può limitarsi a una descrizione piuttosto generale dei tratti essenziali della disciplina considerata e degli obiettivi con essa perseguiti⁹⁹.

177. Va da sé che l'esame in proposito non può limitarsi alla sezione 3.7 della motivazione della proposta della Commissione citata dal giudice del rinvio, ma deve ricomprendere anche altri elementi. Da un lato, il legislatore dell'Unione disponeva, già nella motivazione della suddetta proposta, di altri passaggi, segnatamente, della sezione 3.9.2 recante il titolo «Sussidiarietà». Dall'altro, esso poteva fondarsi su un'ampia elaborazione compiuta dai servizi della Commissione nell'ambito dell'analisi di impatto¹⁰⁰ del progetto normativo in parola. Gli svantaggi derivanti dalla presenza di discipline nazionali tra loro diverse e la preferenza per un intervento a livello di Unione emergono non soltanto nei passaggi dedicati, in entrambi i testi, specificamente al principio di sussidiarietà, ma anche in numerosi altri punti.

178. Risulta così sufficientemente documentato che gli organi legislativi disponevano di copioso materiale per fondare la propria valutazione circa il rispetto del principio di sussidiarietà.

179. In tale contesto, l'eccezione di difetto di motivazione della direttiva sotto il profilo del principio di sussidiarietà non è, nel suo insieme, pertinente.

3. Conclusione intermedia

180. Non è pertanto possibile, nel complesso, accertare una violazione del principio di sussidiarietà, né sotto il profilo materiale, né sotto il profilo formale.

D – I diritti fondamentali dell'Unione

181. Con la quarta e ultima parte della questione pregiudiziale il giudice del rinvio vuole sapere se l'articolo 20 della direttiva violi i diritti dei fabbricanti e dei rivenditori di sigarette elettroniche sanciti negli articoli 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali. La parte della questione pregiudiziale qui in esame si fonda sull'eccezione sollevata dalla Pillbox nel procedimento principale secondo cui l'attuazione della direttiva nel diritto nazionale ne lederebbe la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. La Pillbox afferma, in questo contesto, che l'articolo 20 della direttiva e soprattutto il «divieto generale di pubblicità commerciale» contenuto nel paragrafo 5 le precluderebbero un'efficace promozione delle sua attività e la diffusione del suo marchio.

1. La libertà d'impresa (articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali)

182. A norma dell'articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

98 — V., ancora, sentenze Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e a. (II) (C-466/93, EU:C:1995:370, punto 16); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punto 58), e Gauweiler e a. (C-62/14, EU:C:2015:400, punto 70), oltre alla sentenza Estonia/Parlamento e Consiglio (C-508/13, EU:C:2015:403, punti 58, 59 e 61).

99 — In questo senso, sentenze Regno Unito/Consiglio (C-150/94, EU:C:1998:547, punti 25 e 26); AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153, punto 59), e Inuit Tapiriit Kanatami e a./Commissione (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punto 29).

100 — «Impact Assessment» presentato dai servizi della Commissione il 19 dicembre 2012, doc. SWD (2012) 452 def.; ivi, in particolare, parte 4, pagg. da 15 a 22.

183. Come risulta dalle spiegazioni relative a tale articolo, le quali, conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, terzo comma, TUE e all'articolo 52, paragrafo 7, della Carta, debbono essere prese in considerazione per l'interpretazione di quest'ultima, la tutela conferita dall'articolo 16 della Carta implica la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale, la libertà contrattuale e la libera concorrenza¹⁰¹.

184. Indubbiamente la disciplina contenuta nell'articolo 20 della direttiva e, in particolare, il divieto di pubblicità sancito nel suo paragrafo 5 comportano un'ingerenza nella libertà d'impresa degli operatori economici come la Pillbox. La pubblicità è infatti un mezzo importante per le imprese per affermare o potenziare la loro posizione sul mercato e per accedere a nuovi mercati. Chi non può promuovere i propri prodotti o può farlo solo in misura limitata ha maggiori difficoltà nell'esercitare la propria libertà d'impresa.

185. Tuttavia, conformemente alla giurisprudenza della Corte, la libertà d'impresa non costituisce una prerogativa assoluta, bensì deve essere presa in considerazione rispetto alla sua funzione nella società¹⁰².

186. Conformemente all'articolo 52, paragrafo 1, della Carta, eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla Carta devono essere previste per legge, rispettarne il contenuto essenziale e, nel rispetto del principio di proporzionalità, essere necessarie e rispondere effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.

187. L'articolo 20 della direttiva soddisfa pienamente tali requisiti.

188. La riserva di legge è rispettata con l'articolo 20 della direttiva, trattandosi di un'esplicita disposizione di legge contenuta in un atto legislativo dell'Unione¹⁰³.

189. Sotto il profilo del contenuto, la libertà d'impresa può, come già osservato, essere soggetta a un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica¹⁰⁴. Ciò influisce, non da ultimo, sulle modalità con cui deve essere attuato il principio di proporzionalità ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, della Carta¹⁰⁵. Al legislatore dell'Unione è riconosciuto al riguardo, come già indicato supra¹⁰⁶, un ampio potere discrezionale.

190. Tanto più quando – come nel caso di specie – occorre temperare in modo equo interessi puramente economici, come quelli che trovano espressione nella libertà d'impresa, e il bene giuridico protetto della salute pubblica cui è riconosciuto, nella scala di valori del diritto dell'Unione, un rango particolarmente elevato. Come risulta dagli articoli 9, 114, paragrafo 3, e 168, paragrafo 1, TFUE, ma anche dall'articolo 35, secondo periodo, della Carta, nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione occorre sempre garantire in tutti i settori un livello elevato di protezione della salute¹⁰⁷.

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

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

103 — V., in questo senso, anche la sentenza Digital Rights Ireland (C-293/12 e C-594/12, EU:C:2014:238, punti 38 e segg.), in cui la Corte ha esaminato la conformità di una direttiva ai diritti fondamentali e non ha ivi accertato *nessuna* violazione contro la riserva di legge ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali.

104 — Sentenza Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, punto 46).

105 — Sentenza Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28, punto 47).

106 — V supra, paragrafi da 55 a 58 delle presenti conclusioni.

107 — Sul significato della tutela della salute, v., di recente, anche le sentenze Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526, in particolare, punti da 45 a 47), e Léger (C-528/13, EU:C:2015:288, in particolare, punto 57).

191. Ove si tenga conto di quanto precede, le misure previste nell'articolo 20 della direttiva, in particolare il divieto di pubblicità di cui al suo paragrafo 5, risultano compatibili con il principio di proporzionalità¹⁰⁸.

192. In conclusione, neppure il contenuto essenziale della libertà d'impresa (articolo 52, paragrafo 1, della Carta) risulta toccato¹⁰⁹. Benché in base all'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva la pubblicità delle sigarette elettroniche sia in ampia misura vietata, resta tuttavia agli operatori commerciali interessati la possibilità di produrre sigarette elettroniche e di commercializzarle nel rispetto dei requisiti risultanti dall'articolo 20 della direttiva. Nel farlo possono senz'altro avvalersi dei rispettivi marchi. Il divieto di pubblicità ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva, pur limitando la concorrenza sul mercato, non compromette la funzione essenziale di un marchio, che consiste nel garantire l'origine dei rispettivi prodotti.

193. In conclusione, la libertà d'impresa non risulta lesa.

2. Il diritto di proprietà (articolo 17 della Carta dei diritti fondamentali)

194. L'articolo 17 della Carta dei diritti fondamentali sancisce il diritto di proprietà, fermo restando che, in base al secondo paragrafo della disposizione in parola, è protetta anche la proprietà intellettuale.

195. Disposizioni come quelle previste nell'articolo 20 della direttiva – in particolare il divieto di pubblicità a norma del suo paragrafo 5 – non integrano tuttavia alcuna ingerenza nel diritto di proprietà.

196. Secondo costante giurisprudenza, la tutela conferita dal diritto di proprietà, garantita dal diritto dell'Unione, come attualmente sancita dall'articolo 17 della Carta, non si estende a semplici interessi o possibilità d'indole commerciale, la cui natura aleatoria è insita nell'essenza stessa dell'attività economica¹¹⁰. Né un operatore economico può vantare un diritto quesito o anche solo un legittimo affidamento sulla conservazione di una situazione in atto che può essere modificata da atti del legislatore dell'Unione¹¹¹.

197. Nulla di diverso discende dall'articolo 1 del primo protocollo addizionale alla CEDU, di cui si deve tener conto in forza dell'articolo 52, paragrafo 3, primo periodo, della Carta e dell'articolo 6, paragrafo 3, TUE. Infatti, secondo la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (Corte eur. D.U.), la garanzia della proprietà ivi sancita non contempla, del pari, alcuna tutela di mere prospettive di guadagno¹¹².

198. In definitiva però proprio a tali prospettive di guadagno, che *non* ricadono nel diritto di proprietà, si richiama la Pillbox quando afferma che l'articolo 20 della direttiva e in particolare il divieto di pubblicità a norma del suo paragrafo 5, lede le sue future possibilità di commercializzare sigarette elettroniche sul mercato interno europeo.

108 — V., sul punto, nel dettaglio, le mie osservazioni sulla proporzionalità di diverse parti dell'articolo 20 della direttiva, *supra*, paragrafi da 53 a 155 delle presenti conclusioni; per quanto attiene, nello specifico, alla pubblicità, si veda inoltre la sentenza *Deutsches Weintor* (C-544/10, EU:C:2012:526, punti 49 e 56, riferita al divieto di pubblicità degli alcolici).

109 — Nello stesso senso, sentenza *Deutsches Weintor* (C-544/10, EU:C:2012:526, punti da 56 a 58).

110 — Sentenze *Nold/Commissione* (4/73, EU:C:1974:51, punto 14); *FIAMM e a./Consiglio e Commissione* (C-120/06 P e C-121/06 P, EU:C:2008:476, punto 185); *Sky Österreich* (C-283/11, EU:C:2013:28, punto 34), e *Inuit Tapiriit Kanatami e a./Commissione* (C-398/13 P, EU:C:2015:535, punto 60).

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

112 — Corte eur. D.U., sentenze del 13 giugno 1979, *Marckx/Belgien* (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD000683374, punto 50); dell'11 gennaio 2007, *Anheuser-Busch/Portogallo* (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901, punto 64), e del 13 marzo 2012, *Malik/Regno Unito* (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD002378008, punto 93).

199. Per quanto attiene, nello specifico, al marchio con cui la Pillbox commercializza le proprie sigarette elettroniche, esso beneficia in effetti, quale parte della proprietà intellettuale, della tutela sancita dall'articolo 17, paragrafo 2, della Carta. Ed è possibile che il divieto di pubblicità contenuto nell'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva limiti la Pillbox nel suo utilizzo del marchio. Una siffatta restrizione dell'utilizzo del marchio è tuttavia giustificata – come già evidenziato nell'ambito dell'articolo 16 della Carta¹¹³ – alla luce del perseguito livello elevato di protezione della salute.

200. Posto che, malgrado il divieto di pubblicità, resta comunque possibile un utilizzo del marchio in quanto tale in sede di commercializzazione delle sigarette elettroniche, l'articolo 20 della direttiva non tocca la proprietà intellettuale della Pillbox nel suo contenuto essenziale.

201. Il diritto di proprietà non è pertanto leso.

VI – Conclusione

202. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere alla domanda di pronuncia pregiudiziale della High Court of Justice (Administrative Court) come segue:

Dall'esame della questione pregiudiziale non è emerso nulla che possa mettere in discussione la validità dell'articolo 20 della direttiva 2014/40/UE.

¹¹³ — V., in particolare, paragrafi 184 e 192 delle presenti conclusioni.