



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção)

4 de maio de 2016*

«Reenvio prejudicial — Aproximação das legislações — Diretiva 2014/40/UE — Artigo 20.º — Cigarros eletrónicos e recargas — Validade — Princípio da igualdade de tratamento — Princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica — Princípio da subsidiariedade — Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia — Artigos 16.º e 17.º»

No processo C-477/14,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Alto Tribunal de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Divisão Queen's Bench (Secção Administrativa), Reino Unido], por decisão de 9 de outubro de 2014, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 27 de outubro de 2014, no processo

Pillbox 38 (UK) Ltd

contra

Secretary of State for Health,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Segunda Secção),

composto por: R. Silva de Lapuerta, presidente da Primeira Secção, exercendo funções de presidente da Segunda Secção, J. L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (relator), C. Lycourgos e J.-C. Bonichot, juízes,

advogado-geral: J. Kokott,

secretário: V. Tourrès, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 1 de outubro de 2015,

vistas as observações apresentadas:

- em representação da Pillbox 38 (UK) Ltd, por K. Beal, QC, mandatado por P. Rowley, solicitor,
- em representação do Governo do Reino Unido, por V. Kaye, na qualidade de agente, assistida por M. Hoskins e I. Rogers, QC, S. Abram e E. Metcalfe, barristers,
- em representação do Governo espanhol, por A. Gavela Llopis, na qualidade de agente,
- em representação do Governo francês, por D. Colas e R. Coesme, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: inglês.

- em representação do Parlamento Europeu, por L. Visaggio, J. Rodrigues e I. McDowell, na qualidade de agentes,
 - em representação do Conselho da União Europeia, por M. Simm, J. Herrmann e A. Norberg, na qualidade de agentes,
 - em representação da Comissão Europeia, por C. Cattabriga e J. Tomkin, na qualidade de agentes,
- ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 23 de dezembro de 2015,
profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO L 127, p. 1).
- 2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio entre a Pillbox 38 (UK) Ltd, que atua sob o nome comercial de «Totally Wicked» (a seguir «Pillbox»), e o Secretary of State for Health (Secretário de Estado da Saúde) a respeito da legalidade da «intenção e/ou obrigação» do Governo do Reino Unido de transpor a Diretiva 2014/40.

Quadro jurídico

A Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para a Luta Antitabaco

- 3 Com a Decisão 2004/513/CE do Conselho, de 2 de junho de 2004 (JO L 213, p. 8), foi aprovada, em nome da Comunidade Europeia, a Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para a Luta Antitabaco, assinada em Genebra, em 21 de maio de 2003 (a seguir «CQLAT»).

A Diretiva 2014/40

- 4 Os considerandos 7, 33, 36, 38 a 41, 43 a 45, 47 e 48 da Diretiva 2014/40 referem:

«(7) É também necessária uma ação legislativa a nível da União a fim de dar aplicação à [CQLAT], cujas disposições vinculam a União e os seus Estados-Membros. [...]

[...]

(33) As vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco podem facilitar o acesso a produtos do tabaco que não sejam conformes com a presente diretiva. Além disso, há também um maior risco de acesso dos jovens a produtos do tabaco. Por conseguinte, há um risco de debilitar a legislação de controlo do tabaco. Os Estados-Membros deverão, portanto, poder proibir as vendas à distância transfronteiriças. Caso as vendas à distância transfronteiriças não sejam proibidas, as regras comuns para o registo dos estabelecimentos retalhistas que praticam tais vendas são adequadas para assegurar a eficácia da presente diretiva. [...]

[...]

(36) Os cigarros eletrónicos e as recargas deverão ser regulamentados pela presente diretiva, a menos que, devido à sua apresentação ou função, estejam abrangidos pelo âmbito da [Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67),] ou da [Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169, p. 1)]. Há entre Estados-Membros divergências na legislação e nas práticas no que diz respeito a esses produtos, inclusive em matéria de requisitos de segurança, pelo que é necessária uma ação a nível da União para melhorar o bom funcionamento do mercado interno. A regulamentação destes produtos deverá ter em conta um elevado nível de proteção da saúde pública. A fim de permitir que os Estados-Membros exerçam as suas funções de fiscalização e controlo, os fabricantes e os importadores de cigarros eletrónicos e suas recargas deverão ser obrigados a notificar os produtos pertinentes antes de os comercializarem.

[...]

(38) Apenas deverá ser permitida a comercialização ao abrigo da presente diretiva de líquidos que contêm nicotina caso o teor de nicotina não exceda 20 mg/ml. Esse teor permite uma libertação de nicotina que é comparável à dose de nicotina permitida libertada por um cigarro normalizado durante o tempo necessário para o fumar. A fim de limitar os riscos associados à nicotina, deverão ser estabelecidos tamanhos máximos para as recargas, os reservatórios e os cartuchos.

(39) Apenas deverá ser permitida a comercialização ao abrigo da presente diretiva de cigarros eletrónicos que libertem doses de nicotina em níveis consistentes. A libertação de nicotina em níveis consistentes em condições normais de uso é necessária por razões de proteção da saúde, de segurança e de qualidade, designadamente a fim de evitar o consumo acidental de doses elevadas.

(40) Os cigarros eletrónicos e as recargas podem constituir um risco para a saúde quando manuseados por crianças. Por conseguinte, é necessário assegurar que esses produtos sejam seguros para crianças e invioláveis, incluindo através da rotulagem, fechos de segurança e mecanismos de abertura à prova de crianças.

(41) Atendendo a que a nicotina é uma substância tóxica e considerando os potenciais riscos para a saúde e a segurança, mesmo para as pessoas a quem não se destina o produto, os líquidos que contêm nicotina apenas deverão ser comercializados em cigarros eletrónicos ou em recargas que satisfaçam certos requisitos de segurança e qualidade. Importa assegurar que os cigarros eletrónicos sejam inquebráveis e à prova de derrame durante a utilização e o enchimento.

[...]

(43) As disparidades entre as leis e práticas nacionais sobre publicidade e patrocínio relativamente a cigarros eletrónicos constituem um entrave à livre circulação de mercadorias e a liberdade de prestação de serviços e criam um risco apreciável de distorção da concorrência. Na falta de ação adicional a nível da União, essas disparidades poderão vir a aumentar nos próximos anos, tendo igualmente em conta o crescente mercado de cigarros eletrónicos e recargas. É, portanto, necessário aproximar as disposições nacionais sobre publicidade e patrocínio desses produtos, tomando como base um elevado nível de proteção da saúde humana. Os cigarros eletrónicos podem conduzir à dependência da nicotina e, em última instância, ao consumo de tabaco tradicional, pois mimetizam e tornam normal o ato de fumar. Por esta razão, é apropriado seguir uma abordagem restritiva para a publicidade dos cigarros eletrónicos e recargas.

(44) A fim de exercerem as suas funções reguladoras, a Comissão e os Estados-Membros necessitam de dispor de informações circunstanciadas sobre a evolução do mercado de cigarros eletrónicos e recargas. Para o efeito, os fabricantes e importadores destes produtos deverão ter a obrigação de

comunicar os volumes de vendas, as preferências dos vários grupos de consumidores e o modo de vendas. Deverá assegurar-se a disponibilização desta informação ao público em geral, tendo em devida conta a necessidade de proteção do sigilo comercial.

(45) A fim de assegurar a adequada fiscalização do mercado pelos Estados-Membros, é necessário que os fabricantes, importadores e distribuidores operem um sistema adequado para monitorizar e registar suspeitas de efeitos adversos e informem as autoridades competentes desses efeitos de modo a que possam ser tomadas as medidas apropriadas. Justifica-se prever uma cláusula de salvaguarda que permita aos Estados-Membros tomar medidas para obviar a riscos graves para a saúde pública.

[...]

(47) A presente diretiva não harmoniza todos os aspetos dos cigarros eletrónicos ou das recargas. Por exemplo, a responsabilidade da adoção das regras relativas aos aromas continua a pertencer aos Estados-Membros. Poderá ser útil para os Estados-Membros considerarem permitir a comercialização de produtos aromatizados. Para o efeito, deverão ter em conta o potencial atrativo desses produtos para os jovens e os não fumadores. Os Estados-Membros devem publicar tais avaliações e notificar a Comissão das medidas previstas, nos termos da [Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas (JO L 204, p. 37)].

(48) Além disso, a presente diretiva não harmoniza regras sobre ambientes sem fumo de tabaco, sobre regimes nacionais de vendas ou publicidade nacional, ou sobre a utilização de marcas de tabaco em produtos ou serviços não relacionados com o tabaco («brand-stretching»), nem introduz limites de idade para os cigarros eletrónicos ou recargas [...]

5 O artigo 1.º da Diretiva 2014/40, com a epígrafe «Objeto», dispõe:

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

[...]

f) À comercialização e rotulagem de certos produtos relacionados com produtos do tabaco, nomeadamente cigarros eletrónicos e recargas e produtos à base de plantas para fumar;

para facilitar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos afins, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente dos jovens, e cumprir as obrigações da União decorrentes da [CQLAT].»

6 De acordo com os n.ºs 4, 16 e 17 do artigo 2.º dessa diretiva, com a epígrafe «Definições», considera-se:

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

[...]

16) ‘cigarro eletrónico’, um produto que pode ser utilizado para consumir vapor que contém nicotina, por meio de boquilha, ou qualquer componente desse produto, incluindo um cartucho, um reservatório e o dispositivo sem cartucho ou reservatório; os cigarros eletrónicos podem ser descartáveis ou recarregáveis através de uma recarga e de um reservatório, ou recarregados por cartucho não reutilizável;

17) ‘recarga’ um recipiente com líquido que contém nicotina, que pode ser utilizado para recarregar um cigarro eletrónico;».

7 Com a epígrafe «Regulamentação dos ingredientes», o artigo 7.º dessa diretiva dispõe, no seu n.º 6:

«Os Estados-Membros proíbem a comercialização de produtos do tabaco que contêm os seguintes aditivos:

- a) Vitaminas ou outros aditivos que criem a impressão de que um produto do tabaco possui benefícios para a saúde ou apresenta riscos reduzidos para a saúde;
- b) Cafeína ou taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à energia e à vitalidade;
- c) Aditivos que conferem cor às emissões;
- d) Para os produtos do tabaco para fumar, aditivos que facilitam a inalação ou a absorção de nicotina; e
- e) Aditivos que, na sua forma sem combustão, têm propriedades [cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução].»

8 Com a epígrafe «Cigarros eletrónicos», o artigo 20.º da mesma diretiva tem a seguinte redação:

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

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

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

A notificação contém, consoante o produto seja um cigarro eletrónico ou uma recarga, as seguintes informações:

- a) O nome e os elementos de contacto do fabricante, da pessoa coletiva ou singular responsável na União e, se for caso disso, do importador na União Europeia;
- b) Uma lista de todos os ingredientes contidos no produto e das emissões resultantes da sua utilização, por marca e por tipo, incluindo as respetivas quantidades;
- c) Os dados toxicológicos relativos aos ingredientes e emissões do produto, inclusive quando aquecidos, referindo em especial os seus efeitos na saúde dos consumidores quando inalados, e tendo em conta nomeadamente o efeito de criação de dependência;
- d) Informações sobre as doses e a absorção de nicotina, quando consumido em condições normais ou razoavelmente previsíveis;
- e) Uma descrição dos componentes do produto, incluindo, quando aplicável, o mecanismo de abertura e enchimento do cigarro eletrónico e das recargas;

- f) Uma descrição do processo de produção, designadamente se este implica a produção em série, e uma declaração de que o processo de produção assegura a conformidade com o presente artigo;
- g) Uma declaração de que o fabricante e o importador assumem plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto, quando comercializado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

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

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

3. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) O líquido que contém nicotina só seja comercializado em recargas próprias que não excedam um volume de 10 ml, em cigarros eletrónicos descartáveis ou em cartuchos não reutilizáveis, e que os cartuchos ou os reservatórios não excedem um volume de 2 ml;
- b) O líquido que contém nicotina não contenha mais de 20 mg/ml de nicotina;
- c) O líquido que contém nicotina não contenha aditivos enumerados no artigo 7.º, n.º 6;
- d) Apenas sejam usados ingredientes de grande pureza no fabrico do líquido que contém nicotina. As substâncias que não sejam os ingredientes referidos no n.º 2, segundo parágrafo, alínea b), do presente artigo só podem estar presentes no líquido que contém nicotina sob forma de vestígios, se estes forem tecnicamente inevitáveis durante o fabrico;
- e) Com exceção da nicotina, apenas sejam utilizados no líquido que contém nicotina ingredientes que não constituam um risco para a saúde humana sob a forma aquecida ou não aquecida;
- f) Os cigarros eletrónicos libertem as doses de nicotina em níveis consistentes em condições normais de uso;
- g) Os cigarros eletrónicos e recargas sejam seguros para crianças e invioláveis, sejam inquebráveis e à prova de derrame e tenham um mecanismo que assegure um enchimento sem derrame.

4. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) As embalagens individuais de cigarros eletrónicos e recargas contenham um folheto com informações sobre:
 - i) instruções de uso e conservação do produto, incluindo a referência de que o produto não é recomendado para jovens e não fumadores;
 - ii) contraindicações;
 - iii) advertências para grupos de risco específicos;
 - iv) possíveis efeitos adversos;
 - v) potencial de criação de dependência e toxicidade; e
 - vi) elementos de contacto do fabricante ou importador e da pessoa coletiva ou singular a contactar na União;

- b) As embalagens individuais e as embalagens exteriores dos cigarros eletrónicos e recargas:
- i) contêm a lista de todos os ingredientes do produto, por ordem decrescente de peso, a indicação do teor de nicotina do produto e da libertação por dose, o número do lote e uma recomendação no sentido de manter o produto fora do alcance das crianças;
 - ii) sem prejuízo da subalínea i) da presente alínea, não incluem os elementos ou características referidos no artigo 13.º, à exceção do n.º 1, alíneas a) e c), desse artigo relativo à informação sobre o teor de nicotina e sobre os aromatizantes; e
 - iii) ostentem uma das seguintes advertências de saúde:

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

ou

‘Este produto contém nicotina, uma substância que cria forte dependência’

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

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

5. Os Estados-Membros asseguram que:

- a) Seja proibida a comunicação comercial em serviços da sociedade da informação, na imprensa e outras publicações impressas, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas, com exceção das publicações destinadas exclusivamente aos profissionais do comércio de cigarros eletrónicos e recargas e das publicações que sejam impressas e publicadas em países terceiros, se essas publicações não se destinarem principalmente ao mercado da União;
- b) Seja proibida a comunicação comercial na rádio, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas;
- c) Seja proibida qualquer forma de contributo público ou privado para programas de rádio, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas;
- d) Seja proibida qualquer forma de contributo público ou privado para qualquer evento, atividade ou indivíduo, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas, e que implique ou ocorra em vários Estados-Membros ou tenha qualquer outro efeito transfronteiriço;
- e) Seja proibida para os cigarros eletrónicos e recargas a comunicação comercial audiovisual a que a Diretiva 2010/13/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2010, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à oferta de serviços de comunicação social audiovisual (Diretiva ‘Serviços de Comunicação Social Audiovisual’) (JO L 95, p. 1), se aplique.

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

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

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

- ii) Informações sobre as preferências dos vários grupos de consumidores, incluindo os jovens, os não fumadores e os principais tipos de utilizadores no momento;
- iii) Modo de venda dos produtos; e
- iv) Sínteses de todas as análises de mercado efetuadas nos domínios acima referidos, incluindo a sua tradução em inglês.

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

[...]

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

[...]»

- 9 Nos termos do seu artigo 29.º, as disposições da Diretiva 2014/40 devem ser transpostas para os ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros até 20 de maio de 2016 e entrar em vigor nessa data.

Litígio no processo principal e questão prejudicial

- 10 A Pillbox interpôs no tribunal de reenvio um recurso de fiscalização da legalidade («judicial review») da «intenção e/ou obrigação» do Governo do Reino Unido de transpor a Diretiva 2014/40 para o ordenamento jurídico nacional.

- 11 Alega que o artigo 20.º dessa diretiva é inválido por violar os princípios da proporcionalidade, da segurança jurídica, da igualdade de tratamento, da livre concorrência e da subsidiariedade, e ainda os artigos 16.º e 17.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»).

- 12 O tribunal de reenvio considera que os argumentos da Pillbox em apoio do seu recurso «podem razoavelmente dar origem a discussão».

- 13 Nestas condições, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Alto Tribunal de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Divisão Queen's Bench (Secção Administrativa)], suspendeu a instância e submeteu ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

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

- impõe, no seu todo ou numa parte relevante, uma série de obrigações aos fabricantes e/ou comerciantes de cigarros eletrónicos que violam o princípio da proporcionalidade, interpretado em conjugação com o princípio da segurança jurídica?
- por razões semelhantes ou equivalentes, viola o princípio da igualdade e/ou distorce a concorrência de forma ilegal?
- viola o princípio da subsidiariedade?

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

Quanto à questão prejudicial

Quanto à admissibilidade

- 14 O Parlamento Europeu, a Comissão e o Governo francês alegam que o pedido de decisão prejudicial é inadmissível pelo facto de, primeiro, não existir um litígio real entre as partes, segundo, o recurso de fiscalização da legalidade («judicial review») da «intenção e/ou obrigação» do Governo do Reino Unido de transpor uma diretiva constituir um meio de contornar o sistema de meios processuais instituído pelo Tratado FUE e, terceiro, a questão submetida ser de natureza hipotética, uma vez que o tribunal de reenvio não expõe os elementos de facto e de direito relevantes nem as razões que o levaram a interrogar-se sobre a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40.
- 15 A esse respeito, há que lembrar que compete apenas ao juiz nacional, ao qual o litígio foi submetido e que deve assumir a responsabilidade pela decisão jurisdicional a proferir, apreciar, tendo em conta as especificidades de cada processo, tanto a necessidade de uma decisão prejudicial para poder proferir a sua decisão como a pertinência das questões que coloca ao Tribunal de Justiça. Consequentemente, quando as questões submetidas sejam relativas à interpretação ou à validade de uma norma de direito da União, o Tribunal de Justiça é, em princípio, obrigado a decidir (acórdão Gauweiler e o., C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 24).
- 16 Daí resulta que as questões de direito da União gozam de uma presunção de pertinência. A recusa de o Tribunal de Justiça decidir uma questão prejudicial submetida pelo órgão jurisdicional nacional só é possível quando for manifesto que a interpretação ou a apreciação da validade de uma norma da União solicitada não tem nenhuma relação com a realidade ou com o objeto do litígio no processo principal, quando o problema for hipotético ou ainda quando o Tribunal não disponha dos elementos de facto e de direito necessários para responder utilmente às questões que lhe são colocadas (acórdão Gauweiler e o., C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 25).
- 17 Primeiro, quanto ao carácter real do litígio no processo principal, refira-se que o recurso de fiscalização da legalidade da «intenção e/ou obrigação» do Governo do Reino Unido de transpor a Diretiva 2014/40, interposto pela Pillbox no tribunal de reenvio, foi por este julgado admissível, mesmo apesar de, à data da interposição desse recurso, o prazo previsto para a transposição dessa diretiva não ter ainda expirado e de não ter sido adotada nenhuma medida nacional de transposição dessa diretiva. Por outro lado, existe um diferendo entre a Pillbox e o Secretário de Estado da Saúde quanto à questão de saber se o recurso acima referido é procedente. Tendo o tribunal de reenvio sido chamado a decidir esse diferendo, não se verifica de forma manifesta que o litígio no processo principal não é real [v., por analogia, acórdão British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, n.ºs 36 e 38].
- 18 Segundo, quanto ao argumento de que o recurso de fiscalização da legalidade («judicial review») da «intenção e/ou obrigação» do Reino Unido de transpor uma diretiva constitui um meio de contornar o sistema de meios processuais instituído pelo Tratado FUE, há que lembrar que o Tribunal de Justiça já julgou admissíveis vários pedidos de decisão prejudicial relativos à validade de atos de direito derivado formulados no âmbito desses recursos, nomeadamente nos processos que deram origem aos acórdãos British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Intertanko e o. (C-308/06, EU:C:2008:312) e Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).

- 19 Além disso, a possibilidade de os particulares invocarem nos órgãos jurisdicionais nacionais a invalidade de um ato comunitário de alcance geral não está sujeita à condição de o ato já ter sido objeto de medidas de aplicação adotadas nos termos do direito nacional. A esse respeito, basta que seja submetido ao órgão jurisdicional nacional um litígio real no qual seja colocada, a título incidental, a questão da validade desse ato. Ora, esse pressuposto está efetivamente preenchido no caso do processo principal, conforme resulta do n.º 17 do presente acórdão [v., por analogia, acórdãos *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 40, e *Gauweiler e o.*, C-62/14, EU:C:2015:400, n.º 29].
- 20 Nestas condições, não se verifica que um recurso como o do processo principal vise contornar os meios processuais instituídos pelo Tratado FUE.
- 21 Terceiro, quanto ao carácter alegadamente hipotético da questão colocada, pelo facto de o tribunal de reenvio não expor os elementos de facto e de direito pertinentes nem as razões que o levaram a interrogar-se sobre a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40, refira-se, por um lado, que o simples facto de o tribunal de reenvio não ter precisado se os cigarros eletrónicos comercializados pela Pillbox estavam abrangidos pelo artigo 20.º dessa diretiva não faz com que a questão submetida seja hipotética.
- 22 Com efeito, resulta da decisão de reenvio que a Pillbox fabrica e distribui, no mercado interno, cigarros eletrónicos sob a marca *Totally Wicked*, além de recargas e produtos afins. Ora, de acordo com o seu artigo 1.º, alínea f), a Diretiva 2014/40 tem por objetivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à comercialização e rotulagem de certos produtos relacionados com produtos do tabaco, nomeadamente cigarros eletrónicos e recargas. Além disso, a validade de certas regras de conformidade impostas a esses produtos pelo artigo 20.º dessa diretiva, incluindo a relativa ao teor máximo de nicotina que pode estar contido no líquido desses produtos, é precisamente o objeto da questão colocada.
- 23 Nestas condições, a questão colocada não tem um carácter manifestamente hipotético.
- 24 Por outro lado, quanto ao dever de o tribunal de reenvio expor as razões que o levaram a interrogar-se sobre a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40, resulta efetivamente do espírito de cooperação que deve presidir ao funcionamento do reenvio prejudicial que é indispensável que o tribunal nacional exponha, na decisão de reenvio, as razões precisas por que considera que é necessária para a decisão da causa uma resposta às suas questões de interpretação ou de validade de certas disposições de direito da União (v., neste sentido, nomeadamente, acórdãos *Bertini e o.*, 98/85, 162/85 e 258/85, EU:C:1986:246, n.º 6; *ABNA e o.*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 e C-194/04, EU:C:2005:741, n.º 46; e *IATA e ELFAA*, C-344/04, EU:C:2006:10, n.º 31).
- 25 Assim, é importante que o tribunal nacional indique, em particular, as razões precisas que o levaram a interrogar-se sobre a validade de certas disposições do direito da União e exponha as causas de invalidade que, conseqüentemente, entende poderem ser declaradas (v., neste sentido, nomeadamente, acórdãos *Greenpeace France e o.*, C-6/99, EU:C:2000:148, n.º 55, e despacho *Adiamix*, C-368/12, EU:C:2013:257, n.º 22). Essa exigência resulta igualmente do artigo 94.º, alínea c), do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça.
- 26 Além disso, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, as informações fornecidas nas decisões de reenvio não só permitem ao Tribunal de Justiça dar respostas úteis como também proporcionam aos Governos dos Estados-Membros e aos outros interessados a possibilidade de apresentar observações em conformidade com o artigo 23.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia. Compete ao Tribunal de Justiça velar pela salvaguarda desta possibilidade, tendo em conta que, nos termos desse artigo, só as decisões de reenvio são notificadas às partes interessadas, acompanhadas de uma tradução na língua oficial de cada Estado-Membro, com exceção dos autos do

processo nacional eventualmente transmitidos ao Tribunal de Justiça pelo tribunal de reenvio (v., nomeadamente, acórdãos *Holdijk e o.*, 141/81 a 143/81, EU:C:1982:122, n.º 6; *Lehtonen e Castors Braine*, C-176/96, EU:C:2000:201, n.º 23; e despacho *Adiamix*, C-368/12, EU:C:2013:257, n.º 24).

- 27 Daí resulta que, em sede de reenvio prejudicial, o Tribunal de Justiça examina a validade de um ato da União ou de certas disposições deste unicamente à luz das causas de invalidade indicadas na decisão de reenvio.
- 28 No caso, o tribunal de reenvio reproduz uma parte dos argumentos da *Pillbox*, indicando que estes «podem razoavelmente dar origem a discussão».
- 29 Daí resulta, por um lado, que o tribunal de reenvio considera que as causas de invalidade invocadas pela *Pillbox* e reproduzidas na decisão de reenvio se lhe afiguram suscetíveis de ser aceites.
- 30 Por outro lado, essas indicações permitiram ao Parlamento, à Comissão e ao Governo francês tomar utilmente posição sobre a questão submetida ao Tribunal de Justiça.
- 31 Resulta do exposto que a questão submetida é admissível.

Quanto ao mérito

- 32 Com a sua questão prejudicial, o tribunal de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 20.º da Diretiva 2014/40 é inválido por violar os princípios da proporcionalidade, da segurança jurídica, da igualdade de tratamento, da livre concorrência e da subsidiariedade, bem como os artigos 16.º e 17.º da Carta.

Quanto à validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da igualdade de tratamento e da livre concorrência

- 33 Em primeiro lugar, a questão submetida deve ser analisada na medida em que se refere à validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da igualdade de tratamento e da livre concorrência.
- 34 Resulta da decisão de reenvio que a inobservância desses princípios resulta, em substância, de esse artigo 20.º dar aos cigarros eletrónicos um tratamento menos favorável do que aquele a que estão sujeitos os produtos do tabaco, mesmo apesar de os primeiros serem menos nocivos do que os segundos.
- 35 Segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, o princípio da igualdade de tratamento exige que as situações comparáveis não sejam tratadas de maneira diferente e que as situações diferentes não sejam tratadas de maneira igual, a não ser que tal tratamento seja objetivamente justificado (v., nomeadamente, acórdão *P e S*, C-579/13, EU:C:2015:369, n.º 41).
- 36 A esse respeito, refira-se que os cigarros eletrónicos têm características objetivas diferentes das características dos produtos do tabaco.
- 37 Com efeito, primeiro, os elementos que entram nas respetivas composições são claramente diferentes sob vários aspetos. Assim, resulta do artigo 2.º, n.º 4, da Diretiva 2014/40 que os produtos do tabaco são produtos que podem ser consumidos e que são constituídos, mesmo que parcialmente, por tabaco, geneticamente modificado ou não.

- 38 Em contrapartida, um cigarro eletrónico não contém tabaco, mas constitui, nos termos do artigo 2.º, n.º 16, dessa diretiva, um produto, ou qualquer componente desse produto, incluindo um cartucho, um reservatório e o dispositivo sem cartucho ou reservatório, que pode ser utilizado, por meio de boquilha, para consumir vapor que contém nicotina. Os cigarros eletrónicos podem ainda ser descartáveis ou recarregáveis através de uma recarga e de um reservatório, ou recarregados por cartucho não reutilizável.
- 39 As recargas, por seu turno, são descritas, no artigo 2.º, n.º 17, dessa diretiva, como um recipiente com líquido que contém nicotina, que pode ser utilizado para recarregar um cigarro eletrónico.
- 40 Segundo, está assente que também o modo de consumo de cigarros eletrónicos é substancialmente diferente do dos produtos do tabaco. Enquanto estes são consumidos por combustão do tabaco, os cigarros eletrónicos funcionam pela vaporização elétrica ou eletromecânica do líquido contido nas recargas.
- 41 Terceiro, ao contrário dos produtos do tabaco, os cigarros eletrónicos são produtos relativamente novos, cujos riscos para a saúde estão ainda por precisar.
- 42 Nestas condições, há que considerar que os cigarros eletrónicos não estão na mesma situação dos produtos do tabaco, na aceção da jurisprudência referida no n.º 35 do presente acórdão.
- 43 Assim, ao submeter esses cigarros a um regime jurídico distinto e, além disso, menos estrito que o regime aplicável aos produtos do tabaco, o legislador da União não pode ser acusado de violar o princípio da igualdade de tratamento.
- 44 Visto os argumentos invocados na decisão de reenvio a respeito da inobservância do princípio da livre concorrência não terem qualquer conteúdo autónomo face aos relativos ao princípio da igualdade de tratamento, há que remeter, a esse respeito, para as considerações tecidas nos números anteriores do presente acórdão.
- 45 Resulta do exposto que a análise da questão prejudicial não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da igualdade de tratamento e da livre concorrência.

Quanto aos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica

- 46 Em segundo lugar, há que analisar a questão prejudicial na medida em que se refere à validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 ou de algumas das suas disposições à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.
- Quanto à validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40, na medida em que institui um regime específico aplicável aos cigarros eletrónicos
- 47 Resulta da decisão de reenvio que a Pillbox contesta a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 pelo facto de, dado o seu carácter menos nocivo, ou mesmo benéfico para a saúde pública, os cigarros eletrónicos não deverem ser sujeitos a nenhuma regulamentação específica e ainda menos a uma regulamentação comparável ou mesmo mais estrita do que a aplicável aos produtos do tabaco. Além disso, a proporcionalidade das medidas adotadas nos termos desse artigo não foi sujeita a uma análise de impacto.
- 48 A título preliminar, há que lembrar que, segundo jurisprudência constante, o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais de direito da União, exige que os atos das instituições da União sejam adequados a realizar os objetivos legítimos prosseguidos pela

regulamentação em causa e não vão além do necessário à realização desses objetivos, sendo que, quando existe uma escolha entre várias medidas adequadas, há que recorrer à menos restritiva e que os inconvenientes causados não devem ser desmedidos face aos objetivos prosseguidos [v., neste sentido, acórdãos *British American Tobacco (Investments)* e *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 122; *ERG e o.*, C-379/08 e C-380/08, EU:C:2010:127, n.º 86; e *Gauweiler e o.*, C-62/14, EU:C:2015:400, n.ºs 67 e 91].

- 49 No que diz respeito à fiscalização jurisdicional das condições indicadas no número anterior do presente acórdão, há que reconhecer ao legislador da União um amplo poder de apreciação num domínio como o dos autos principais, que implica da sua parte opções de natureza política, económica e social e em que é chamado a efetuar apreciações complexas. Por conseguinte, só o caráter manifestamente inadequado de uma medida adotada nesse domínio, em relação ao objetivo que as instituições competentes pretendem prosseguir, pode afetar a legalidade de tal medida [v., neste sentido, acórdão *British American Tobacco (Investments)* e *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 123].
- 50 Refira-se ainda que a questão dos riscos para a saúde associados ao consumo de cigarros eletrónicos foi objeto de acesos debates entre as partes no presente processo que, em suporte das respetivas teses, invocam múltiplos estudos e relatórios científicos. Assim, enquanto a Pillbox alega que os cigarros eletrónicos são largamente inofensivos para a saúde e apresentam grandes vantagens como substituto dos produtos do tabaco ou ajuda à desabitação tabágica, as instituições da União e os governos intervenientes no presente processo consideram que os cigarros eletrónicos podem criar uma dependência da nicotina e levar a uma intoxicação dessa substância após um consumo prolongado e intensivo ou de uma manipulação inapropriada do produto. Esses cigarros podem ainda vir a ser o ponto de entrada no tabagismo para os não-fumadores, pois banalizam o ato de fumar e reforçam assim a sua atratividade. Por outro lado, o papel de ajuda à desabitação tabágica atribuído aos cigarros eletrónicos é discutível, na medida em que os fumadores podem optar por consumir ao mesmo tempo produtos do tabaco e cigarros eletrónicos, pelo que estes se tornarão, na realidade, num meio de manter a dependência da nicotina.
- 51 A esse respeito, há que considerar que os efeitos dos cigarros eletrónicos para a saúde humana são objeto de controvérsia a nível internacional, como refere a OMS num relatório de 1 de setembro de 2014, intitulado «Inaladores eletrónicos de nicotina» (a seguir «relatório ENDS»). Esse relatório refere que certos peritos são favoráveis a esses produtos, nos quais veem um meio de reduzir o consumo de tabaco, enquanto outros consideram que esses produtos poderão «minar os esforços levados a cabo para ‘desnormalizar’ o tabagismo». Nos termos desse relatório, os inaladores eletrónicos de nicotina situam-se numa fronteira móvel entre promessa e ameaça à luta contra o tabaco».
- 52 Contudo, o relatório ENDS constata a existência de certos riscos para a saúde associados à inalação de nicotina e de substâncias tóxicas em aerossol e à exposição à nicotina por vias diferentes da inalação, nomeadamente para as crianças, os adolescentes, as mulheres grávidas e as mulheres em idade de procriar.
- 53 Aí se esclarece ainda que os dados científicos sobre a eficácia dos inaladores eletrónicos de nicotina como método de desabitação tabágica são limitados e não permitem extrair conclusões. Do mesmo modo, os dados disponíveis não permitem afirmar ou excluir os efeitos de «porta de entrada» e de «renormalização» associados à utilização desses inaladores.
- 54 Nas suas observações escritas, a Pillbox reconhece que o líquido e o vapor dos cigarros eletrónicos contêm componentes tóxicos e cancerígenos, mas a níveis inferiores ao dos produtos do tabaco, e que são necessários estudos científicos adicionais.
- 55 Nestas circunstâncias, o legislador da União tinha de ter em conta o princípio da precaução, segundo o qual, quando subsistam incertezas quanto à existência ou ao alcance de riscos para a saúde das pessoas, podem ser tomadas medidas de proteção sem ter de aguardar a demonstração plena da realidade e da

gravidade desses riscos. Quando seja impossível determinar com certeza a existência ou o alcance do risco alegado, devido à natureza inconclusiva dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista a probabilidade de um dano real para a saúde pública, na hipótese de o risco se realizar, o princípio da precaução justifica que sejam adotadas medidas restritivas (acórdão Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, n.ºs 81 e 82).

- 56 Estas considerações devem presidir à análise da validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.
- 57 Em primeiro lugar, quanto à alegação de que os cigarros eletrónicos, dado o seu carácter menos nocivo do que o dos produtos do tabaco, ou mesmo benéfico para a saúde pública, não deveriam ser objeto de regulamentação específica, há que salientar, primeiro, a existência de divergências significativas entre as regulamentações dos Estados-Membros na matéria, como resulta do considerando 36 da Diretiva 2014/40. Com efeito, a análise de impacto de 19 de dezembro de 2012, feita pela Comissão e que acompanhava a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de fabrico, de apresentação e de venda de produtos do tabaco e de produtos afins [SWD(2012) 452 final, 1.ª parte, pp. 26 e seguintes, e parte 4, p. 2], refere as incertezas quanto aos diferentes regimes jurídicos nacionais aplicáveis aos cigarros eletrónicos. Daí resulta, em particular, que alguns Estados-Membros tendem a equipará-los casuisticamente a produtos médicos, enquanto outros os proíbem e outros, ainda, nem sequer os regulamentam.
- 58 Ora, tendo em conta a expansão do mercado dos cigarros eletrónicos e das recargas, constatada quer no considerando 43 da Diretiva 2014/40 quer no relatório ENDS, as normas nacionais relativas às condições a que devem responder esses produtos são, por natureza, na falta de harmonização a nível da União, suscetíveis de constituir obstáculos à livre circulação de mercadorias [v., por analogia, acórdão British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 64].
- 59 Segundo, na sexta sessão realizada em Moscovo, de 13 a 18 de outubro de 2014, a conferência das partes na CQLAT, por decisão de 18 de outubro de 2014 relativa aos inaladores eletrónicos de nicotina e inaladores eletrónicos que não contenham nicotina [FCTC/COP/6(9)], convidou essas partes a encararem, nomeadamente, a proibição ou a regulamentação dos inaladores eletrónicos com ou sem nicotina, a proibição ou a restrição da publicidade, da promoção e do patrocínio de inaladores eletrónicos de nicotina e a vigilância integral da utilização de inaladores eletrónicos com ou sem nicotina.
- 60 Terceiro, os riscos demonstrados e potenciais associados à utilização de cigarros eletrónicos, referidos no relatório ENDS, mencionados nos n.ºs 52 e 53 do presente acórdão, incitavam o legislador da União a agir em conformidade com as exigências do princípio da precaução.
- 61 Nestas condições, ao decidir dedicar uma regulamentação específica à comercialização de cigarros eletrónicos e recargas, o legislador da União quis, por um lado, zelar pelo bom funcionamento do mercado interno no que respeita a esses produtos, tomando por base um elevado nível de proteção da saúde humana, particularmente dos jovens, e, por outro, respeitar as obrigações da União resultantes da CQLAT. Ao fazê-lo, esse legislador não violou manifestamente os limites da margem de apreciação de que dispõe na matéria, de acordo com a jurisprudência lembrada no n.º 49 do presente acórdão.
- 62 Em segundo lugar, quanto ao argumento de que o artigo 20.º da Diretiva 2014/40 é contrário ao princípio da proporcionalidade por sujeitar os cigarros eletrónicos e as recargas a um regime comparável ou mesmo mais estrito do que o regime aplicado aos produtos do tabaco, refira-se que, como resulta dos n.ºs 36 a 43 do presente acórdão, esses primeiros produtos distinguem-se dos segundos pelas suas características objetivas e pela sua novidade no mercado em causa, o que justifica que lhes seja aplicado uma regulamentação específica.

- 63 Nestas condições, é irrelevante uma comparação entre as regras aplicáveis aos produtos do tabaco e as aplicáveis aos cigarros eletrónicos e às recargas.
- 64 Em terceiro lugar, é certo que as medidas adotadas pelo legislador da União nos termos do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 não faziam parte das inicialmente previstas pela Comissão na sua proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de fabrico, de apresentação e de venda de produtos do tabaco e de produtos afins [COM(2012) 788 final] e não tinham, portanto, sido objeto da análise de impacto que acompanhava essa proposta, referida no n.º 57 do presente acórdão.
- 65 Contudo, a esse respeito, o Tribunal de Justiça já decidiu que essa análise de impacto não vincula o Parlamento nem o Conselho (acórdão *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, n.º 57). Consequentemente, o legislador da União tem a liberdade de adotar medidas diferentes das que são objeto dessa análise de impacto. Também só o facto de ter adotado uma medida diferente e, sendo caso disso, mais restritiva do que as previstas pela Comissão na análise de impacto referida no n.º 57 do presente acórdão não é suscetível de demonstrar que excedeu manifestamente os limites do necessário para atingir o objetivo pretendido.
- 66 De resto, há que observar que, no processo legislativo, o Parlamento, o Conselho e a Comissão tiveram em conta os dados científicos disponíveis e os pareceres dos meios interessados. Com efeito, está assente que foram organizadas várias consultas e reuniões numa fase avançada desse processo, precisamente a fim de recolher as informações necessárias sobre as opções que se ofereciam ao legislador da União. Assim, a Comissão teve, nomeadamente em 25 de novembro de 2013, reuniões adicionais com associações representativas da indústria do tabaco, nomeadamente a Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) e a Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Por outro lado, a Comissão do Ambiente, Saúde Pública e Segurança Alimentar do Parlamento realizou, em 19 de março de 2013, uma reunião com representantes da indústria em causa e, em 7 de maio de 2013, uma sessão de trabalho dedicada aos cigarros eletrónicos, com a participação de peritos da OMS, das autoridades nacionais, de cientistas e de associações de consumidores.
- 67 Resulta do exposto que a análise da questão colocada à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40, na medida em que institui um regime específico aplicável aos cigarros eletrónicos.
- 68 Há que analisar sucessivamente, porém, as causas de invalidade, referidas na decisão de reenvio, que visam especificamente o artigo 20.º, n.ºs 2, 3, 4, alínea a), e 5 a 7 da Diretiva 2014/40 à luz desses mesmos princípios.

– Quanto à validade do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40

- 69 Resulta da decisão de reenvio que a validade do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40 é contestada pelo facto de, primeiro, essa disposição sujeitar os cigarros eletrónicos a um regime de autorização mais estrito do que o aplicável aos produtos do tabaco, segundo, esse regime ser, de qualquer forma, desproporcionado, na medida em que existem outras medidas menos restritivas, capazes de atingir o objetivo prosseguido por essa disposição, terceiro, o prazo de seis meses previsto na mesma disposição ser excessivo, na medida em que entrava a inovação, e, quarto, certas informações que têm de ser notificadas, como as previstas no artigo 20.º, n.º 2, segundo parágrafo, alínea d), da Diretiva 2014/40, serem formuladas de forma demasiado vaga, o que vai contra o princípio da segurança jurídica.
- 70 Primeiro, quanto ao argumento de que o artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40 sujeita os cigarros eletrónicos a um regime de autorização mais estrito do que o aplicável aos produtos do tabaco, há que observar que esse argumento procede de uma leitura manifestamente errada dessa disposição.

Com efeito, esta não sujeita os cigarros eletrónicos a um regime de autorização, mas sim de notificação. Ao contrário de um regime de autorização, que, em geral, obriga os fabricantes e os importadores a obter a aprovação prévia da autoridade competente antes de serem autorizados a comercializar o produto em causa, o regime previsto no artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40 é sensivelmente menos restritivo, uma vez que só exige a apresentação de uma notificação, pelos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e de recargas, seis meses antes da data prevista para a comercialização de qualquer produto desse tipo.

- 71 Segundo, quanto ao carácter alegadamente desproporcionado dessa obrigação, refira-se, antes de mais, que esta visa, de acordo com o considerando 36 da Diretiva 2014/40, permitir aos Estados-Membros o desempenho das suas missões de vigilância e fiscalização. Esse critério justifica-se ainda pelas exigências ligadas ao princípio da precaução, lembradas no n.º 55 do presente acórdão, e pelo convite às partes na CQLAT para «vigiarem integralmente» a utilização desse produto, conforme recordado no n.º 59 desse mesmo acórdão. Assim, parece adequado a atingir o objetivo prosseguido por essa disposição.
- 72 Quanto à questão de saber se essa obrigação vai além do necessário para realizar esse objetivo, há que observar, por um lado, que a medida alternativa defendida pela Pillbox, a saber, a fixação, à escala da União, de normas comuns aplicáveis aos cigarros eletrónicos e às recargas, não surge, nesta fase, como uma medida a encarar, como salientam o Parlamento, o Conselho e a Comissão, uma vez que a elaboração dessas normas pressupõe, em geral, a existência de dados suficientemente sólidos sobre o produto em causa, de que o legislador da União não dispunha quando adotou a Diretiva 2014/40.
- 73 Por outro lado, o prazo de seis meses previsto no artigo 20.º, n.º 2, primeiro parágrafo, dessa diretiva destina-se a dar tempo suficiente às autoridades competentes para analisar todos os dados que os fabricantes e os importadores lhes transmitiram. Ora, tendo em conta o número de informações a notificar e as incertezas quanto ao consumo de cigarros eletrónicos, esse prazo não se afigura manifestamente excessivo.
- 74 A alegação de que esse prazo é suscetível de comprometer a inovação no setor em causa não está suficientemente sustentada para permitir ao Tribunal de Justiça apreciar a sua relevância. De qualquer modo, os regimes análogos, ou mesmo mais estritos, aplicáveis a outros produtos, como os regimes instituídos pelas Diretivas 2001/83 e 93/42, de forma alguma impediram a inovação no domínio a que se aplicam.
- 75 Assim, a obrigação de notificação prevista no artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40 não é manifestamente inadequada nem vai manifestamente além do necessário para atingir o objetivo pretendido por essa disposição.
- 76 Terceiro, quanto à alegada inobservância do princípio da segurança jurídica, alega-se que a obrigação de prestar informações sobre as doses e a absorção de nicotina «quando consumid[a] em condições normais ou razoavelmente previsíveis», nos termos do artigo 20.º, n.º 2, segundo parágrafo, alínea d), da diretiva, não é suficientemente precisa, visto que esses valores variam em função do modo de consumo de cada utilizador.
- 77 Ora, como salienta a advogada-geral no n.º 92 das suas conclusões, é manifesto que as informações a comunicar nos termos dessa disposição não se referem à dose nem à absorção individual de nicotina de cada consumidor, mas sim aos valores mínimos, médios e máximos normalmente previsíveis quando se fumam cigarros eletrónicos.
- 78 Além disso, o legislador da União pode recorrer a um quadro jurídico geral, eventualmente a precisar depois. No caso, cabe precisamente à Comissão adotar, nos termos do artigo 20.º, n.º 13, da Diretiva 2014/40, os atos de execução que instituem, nomeadamente, um modelo comum para a notificação prevista no n.º 2 desse artigo.

- 79 Nestas condições, não se pode considerar que o legislador da União violou o princípio da segurança jurídica.
- 80 Resulta destas considerações que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.
- Quanto à validade do artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40
- 81 Resulta da decisão de reenvio que, na realidade, os fundamentos invocados em apoio da alegação de invalidade do artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40 apenas se referem às exigências impostas pelas alíneas a), b) e f) desse número.
- 82 Antes de mais, quanto ao artigo 20.º, n.º 3, alínea a), da Diretiva 2014/40, refira-se que, nos termos dessa disposição, o líquido que contém nicotina só pode ser comercializado em recargas próprias, com um volume máximo de 10 ml, e que, nos cigarros eletrónicos descartáveis ou nos cartuchos não reutilizáveis, os cartuchos ou os reservatórios não podem exceder 2 ml.
- 83 O artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2014/40 exige, por sua vez, que o líquido com nicotina não contenha mais de 20 mg/ml de nicotina.
- 84 Estas exigências contribuem para o objetivo dessa diretiva, que, de acordo com o seu artigo 1.º, consiste em facilitar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e dos produtos conexos, tomando por base um elevado nível de proteção da saúde, particularmente dos jovens.
- 85 Em primeiro lugar, quanto à aptidão dessas exigências para atingir esse objetivo, há que observar que, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça lembrada no n.º 58 do presente acórdão, as normas que harmonizam a composição dos cigarros eletrónicos e das recargas são, pela sua própria natureza, aptas a remover os obstáculos à livre circulação dessas mercadorias.
- 86 Além disso, as exigências previstas no artigo 20.º, n.º 3, alíneas a) e b), da Diretiva 2014/40 permitem limitar os riscos associados à exposição à nicotina. Assim, também são adequadas a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
- 87 Em segundo lugar, quanto à questão de saber se essas restrições não vão além do necessário para atingir o objetivo visado pela Diretiva 2014/40, por um lado, há que rejeitar, pelas razões já expostas nos n.ºs 36 a 43 do presente acórdão, o argumento de que a exigência prevista no seu artigo 20.º, n.º 3, alínea a), é mais estrita do que as regras aplicáveis aos produtos do tabaco.
- 88 Por outro lado, quanto ao artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2014/40, a Pillbox alega que, ao fixar em 20 mg/ml o teor máximo de nicotina que pode estar contido no líquido dos cigarros eletrónicos, o legislador da União baseou-se numa premissa científica errada. Esse legislador justificou esse valor com o facto de que permitia uma libertação de nicotina semelhante à dose autorizada dessa substância libertada por um cigarro clássico, à base de tabaco, durante o tempo necessário para o fumar. Ora, segundo a Pillbox, essa premissa não tem em conta o modo específico de funcionamento dos cigarros eletrónicos, na medida em que, enquanto o teor de nicotina indicado nos maços de cigarros à base de tabaco se refere à quantidade de nicotina metabolizada, libertada no sistema sanguíneo do fumador, o teor máximo de nicotina fixado no artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2014/40 refere-se à quantidade «física» de nicotina contida no líquido dos cigarros eletrónicos. Entende que, ao fazê-lo, o legislador da União reduziu consideravelmente a eficácia dos cigarros eletrónicos como substituto dos produtos do tabaco, contrariamente ao objetivo de proteção da saúde humana a um nível elevado.

- 89 O Parlamento, o Conselho e a Comissão contestam o mérito desta alegação baseando-se noutros estudos científicos.
- 90 Sem que seja necessário conhecer dessa questão, refira-se que resulta dos autos no Tribunal de Justiça que, para determinar o teor máximo de nicotina que pode estar contida no líquido dos cigarros eletrónicos, o legislador da União se baseou igualmente noutros elementos objetivos.
- 91 Com efeito, primeiro, a necessidade de impor um valor máximo de nicotina que pode estar contida no líquido dos cigarros eletrónicos revela-se justificada face ao risco de sobredosagem ou de intoxicação, referido no relatório ENDS.
- 92 Segundo, como indicam o Parlamento, o Conselho, a Comissão e os Governos francês e espanhol, sem impugnação nesse ponto, as informações disponíveis no momento da adoção da Diretiva 2014/40 demonstram que a grande maioria dos cigarros eletrónicos vendidos no mercado interno tinham um teor de nicotina inferior a 30 mg/ml.
- 93 Por outro lado, como referem o Parlamento e a Comissão, a própria Pillbox reconheceu, numa carta enviada ao Parlamento em 8 de julho de 2013, que um fumador que consome uma média diária de vinte cigarros à base de tabaco tem necessidade de 18 a 24 mg/ml de nicotina para que o seu cigarro eletrónico seja uma opção credível de substituição dos produtos do tabaco ditos «tradicionais».
- 94 Terceiro, é importante salientar que a comercialização de cigarros eletrónicos cujo líquido contenha mais de 20 mg/ml de nicotina não é proibida pelo direito da União. Com efeito, conforme resulta do artigo 20.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2014/40, lido à luz do seu considerando 36, esses produtos podem, eventualmente, ser comercializados na União, nas condições e de acordo com os procedimentos previstos nas Diretivas 2001/83 e 93/42.
- 95 Ao prever essa possibilidade, o legislador da União teve em conta a necessidade de certos consumidores, devido ao seu estado de dependência ou aos seus hábitos, recorrerem, como ajuda à desabituação, a cigarros eletrónicos com uma concentração de nicotina superior à autorizada pelo artigo 20.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2014/40.
- 96 Todos estes elementos demonstram que o legislador da União procedeu a uma ponderação dos diferentes interesses, tendo em conta diversos fatores e sem violar os limites da sua ampla margem de apreciação.
- 97 Assim, não se verifica que, ao adotar o artigo 20.º, n.º 3, alíneas a) e b), da Diretiva 2014/40, o legislador da União tenha agido de forma arbitrária ou tenha manifestamente excedido os limites do adequado e necessário para atingir o objetivo que prosseguia, a saber, facilitar o bom funcionamento do mercado interno dos cigarros eletrónicos e das recargas, tomando por base um elevado nível de proteção da saúde, particularmente dos jovens.
- 98 Seguidamente, quanto ao artigo 20.º, n.º 3, alínea f), da Diretiva 2014/40, resulta da decisão de reenvio que a sua validade é contestada à luz do princípio da segurança jurídica. Tendo em conta que as doses libertadas pelos cigarros eletrónicos variam de um consumidor para outro, em função do modo de utilização desses produtos, a exigência de os cigarros libertarem doses de nicotina «em níveis consistentes em condições normais de uso» carece de clareza.
- 99 Resulta do considerando 39 da Diretiva 2014/40 que essa exigência visa, nomeadamente, evitar o risco de consumo acidental de grandes doses de nicotina.
- 100 Há que observar que, lido à luz desse objetivo, o artigo 20.º, n.º 3, alínea f), dessa diretiva define com suficiente clareza o resultado a atingir, a saber, que cada inalação liberte a mesma quantidade de nicotina, em condições de utilização idênticas, incluindo a força da inalação.

- 101 Não é pelo facto de não prever um método ou um procedimento concretos para a execução dessa exigência que essa disposição viola o princípio da segurança jurídica. Com efeito, na falta de regulamentação a esse respeito a nível da União, cabe aos Estados-Membros ou, se for caso disso, aos próprios fabricantes escolher um método fiável suscetível de assegurar o respeito dessa exigência.
- 102 Resulta destas considerações que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.
- Quanto à validade do artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da Diretiva 2014/40
- 103 Resulta da decisão de reenvio que a validade do artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da Diretiva 2014/40 é contestada por ser desproporcionado exigir que as embalagens individuais dos cigarros eletrónicos e das recargas contenham um folheto informativo separado, uma vez que as informações exigidas podem igualmente figurar na embalagem do produto e que não está prevista nenhuma exigência análoga para os cigarros à base de tabaco.
- 104 A este respeito, refira-se, primeiro, que o número e a natureza de algumas das informações que devem constar de um folheto separado, como as relativas às contraindicações, às advertências para os grupos de risco específicos e aos possíveis efeitos indesejáveis, são tais que parece pouco provável que pudessem ser apresentadas de forma suficientemente visível e legível só na embalagem do produto em causa, tanto mais que esta deve conter, por força do artigo 20.º, n.º 4, alínea b), da Diretiva 2014/40, a lista de todos os ingredientes contidos no produto e as advertências sanitárias exigidas.
- 105 Segundo, um folheto separado da embalagem do produto e que contenha as informações referidas no número anterior do presente acórdão permite aos consumidores dispor delas mesmo depois de terem deitado fora a embalagem.
- 106 Terceiro, o argumento relativo ao facto de não haver uma exigência análoga para os cigarros à base de tabaco não colhe pelas razões expostas nos n.ºs 36 a 43 do presente acórdão.
- 107 Nestas condições, não se verifica que, ao adotar o artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da Diretiva 2014/40, o legislador da União tenha manifestamente excedido os limites do adequado e necessário para atingir o objetivo pretendido por essa diretiva.
- 108 Assim, há que considerar que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º, n.º 4, alínea a), da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.
- Quanto à validade do artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40
- 109 O artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40 proíbe, em substância, as comunicações comerciais e o patrocínio a favor de cigarros eletrónicos e das suas recargas, na medida em que essas práticas tenham por objetivo ou por efeito direto ou indireto a promoção desses produtos.
- 110 Resulta da decisão de reenvio que a validade dessa disposição é contestada por ter um efeito desproporcionado num mercado em desenvolvimento, ao passo que os produtos do tabaco beneficiaram de muitos anos de publicidade que lhes permitiu instalarem-se duradouramente no mercado. Além disso, essa proibição é formulada em termos amplos, a fim de englobar a venda de cigarros eletrónicos em linha, quando nenhuma proibição desse tipo se aplica aos produtos do tabaco.

- 111 A proibição decretada no artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40 destina-se a assegurar a aplicação de um regime uniforme ao comércio dos cigarros eletrónicos no mercado interno, garantindo embora um elevado nível de proteção da saúde humana, tendo em conta as incertezas quanto a este produto e as exigências resultantes do princípio da precaução.
- 112 A esse respeito, há que observar, primeiro, que essa proibição é apta a atingir esse objetivo. Com efeito, por um lado, resulta do considerando 43 da diretiva que as disparidades entre os direitos e as práticas nacionais em matéria de publicidade e de patrocínio dos cigarros eletrónicos entravam a livre circulação de mercadorias e a livre prestação de serviços e constituem um risco não negligenciável de distorção da concorrência. Na falta de medidas a nível da União, essas disparidades poderão aumentar nos próximos anos, tendo em conta a rápida expansão do mercado de cigarros eletrónicos e recargas.
- 113 Por outro lado, o artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40 permite limitar o contacto dos consumidores, nomeadamente dos jovens que sejam particularmente sensíveis à publicidade, com os incentivos comerciais à compra ou ao consumo de cigarros eletrónicos, a fim de ficarem menos expostos aos riscos demonstrados ou potenciais para a saúde humana que esses produtos possam causar.
- 114 Segundo, quanto à necessidade dessa proibição, refira-se, por um lado, que, com a sua decisão referida no n.º 59 do presente acórdão, a conferência das partes na CQLAT convidou «repetidamente as partes a encararem [...] a proibição ou a restrição da publicidade, da promoção e do patrocínio de inaladores eletrónicos de nicotina».
- 115 Nestas condições, não se verifica que, ao adotar o artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40, o legislador da União tenha manifestamente excedido os limites do necessário para atingir o objetivo pretendido por essa diretiva.
- 116 O facto de os produtos do tabaco terem beneficiado, durante muitos anos, de campanhas publicitárias em caso algum pode constituir um motivo que obrigue o legislador da União a permitir essas campanhas igualmente a favor dos cigarros eletrónicos. Pelo contrário, a partir do momento em que tomou conhecimento de informações científicas sérias que denunciavam a existência de riscos potenciais para a saúde humana que um produto relativamente novo no mercado pode gerar, o legislador da União era obrigado a agir em conformidade com o princípio da precaução, com o artigo 35.º, segundo período, da Carta, com o artigo 9.º TFUE e com os artigos 114.º, n.º 3, TFUE e 168.º, n.º 1, TFUE, que lhe impõem que assegure um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e na execução de todas as política e ações da União.
- 117 Há que observar que a objeção de que o artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40 proíbe igualmente a venda de cigarros eletrónicos em linha procede de uma leitura manifestamente errada dessa disposição. Com efeito, nada na sua redação permite concluir que a mesma visa proibir de alguma maneira esse modo de comercialização. Pelo contrário, resulta do artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40, que remete para o seu artigo 18.º, que essa diretiva não impõe essa proibição, mas deixa aos Estados-Membros a opção de proibir ou permitir, em certas condições, a venda à distância transfronteiriça, incluindo a venda de cigarros eletrónicos e de recargas pela Internet.
- 118 Assim, há que concluir que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.

– Quanto à validade do artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40

- 119 O artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 dispõe que o seu artigo 18.º se aplica à venda à distância transfronteiriça de cigarros eletrónicos e de recargas. Esse artigo 18.º dispõe, por um lado, que os Estados-Membros podem proibir a venda à distância transfronteiriça de produtos do tabaco aos consumidores e impõe, por outro lado, uma série de regras comuns aos Estados-Membros que não a proíbem.
- 120 Resulta da decisão de reenvio que a validade do artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 é contestada, em primeiro lugar, por violar o princípio da proporcionalidade, na medida em que existem medidas menos restritivas, mas igualmente adequadas para atingir o objetivo pretendido pela diretiva, tal como a fixação de limites de idade aplicáveis especificamente ao consumo de cigarros eletrónicos, e, em segundo lugar, por o legislador da União não ter fundamentado a extensão da regra do artigo 18.º dessa diretiva ao comércio dos cigarros eletrónicos.
- 121 Em primeiro lugar, quanto ao carácter alegadamente desproporcionado da regra que consta do artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40, refira-se que o objetivo dessa disposição é explicitado no considerando 33 dessa diretiva, segundo o qual as vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco, por um lado, poderiam facilitar o acesso a produtos do tabaco que não respeitem a referida diretiva e, por outro lado, comportam um risco acrescido de os jovens terem acesso a esses produtos. Estas considerações aplicam-se *mutatis mutandis* aos cigarros eletrónicos e às recargas, como demonstra a remissão para o artigo 18.º da mesma diretiva, feita no seu artigo 20.º, n.º 6.
- 122 Esta última disposição visa, assim, permitir aos Estados-Membros impedir que se contornem as regras de conformidade estabelecidas pela Diretiva 2014/40 no que respeita aos cigarros eletrónicos e às recargas, tomando por base um elevado nível de proteção da saúde humana, particularmente dos jovens.
- 123 Ora, o Tribunal de Justiça já declarou que um ato da União adotado com base no artigo 114.º TFUE pode incorporar disposições destinadas a evitar que se contornem as disposições que tenham por objeto a melhoria das condições de funcionamento do mercado interno [v., neste sentido, acórdãos Alemanha/Parlamento e Conselho, C-376/98, EU:C:2000:544, n.º 100, e British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, n.º 82].
- 124 Ao permitir que os Estados-Membros proíbam a venda à distância transfronteiriça de cigarros eletrónicos e de recargas e ao impor certas regras comuns aos Estados-Membros que não a proíbem, as medidas previstas no artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 são aptas a atingir o objetivo identificado no n.º 122 do presente acórdão.
- 125 Quanto ao carácter estritamente necessário dessas medidas, há que observar que essa disposição não impõe uma proibição de venda transfronteiriça de cigarros eletrónicos e de recargas, mas deixa aos Estados-Membros a opção de proibir ou permitir essas vendas, sob certas condições.
- 126 O artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 permite, pois, aos Estados-Membros adaptarem a sua ação em função dos progressos científicos na matéria e da evolução do mercado relevante.
- 127 Quanto à fixação de limites de idade aplicáveis especificamente ao consumo de cigarros eletrónicos, preconizada pela Pillbox como medida menos restritiva, não está demonstrado que constitua um meio eficaz que permita assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, particularmente dos jovens, tendo nomeadamente em conta o facto de essa medida poder ser facilmente contornada no âmbito de uma venda à distância transfronteiriça.
- 128 Nestas condições, não se verifica que a regra estabelecida no artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 vá manifestamente além do adequado e necessário para atingir o objetivo pretendido por essa diretiva.

- 129 Em segundo lugar, quanto à alegada falta de fundamentação subjacente a essa disposição, é certo que o considerando 33 da Diretiva 2014/40 só se refere aos produtos do tabaco. Contudo, o facto de o artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 se limitar a remeter, no que respeita aos cigarros eletrónicos e às recargas, para as regras previstas no seu artigo 18.º demonstra que o legislador da União entendeu que os fundamentos expostos nesse considerando se aplicam *mutatis mutandis* à venda transfronteiriça de cigarros eletrónicos e de recargas.
- 130 A esse respeito, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que a fundamentação de um ato de alcance geral se pode limitar a indicar, por um lado, a situação de conjunto que levou à sua adoção e, por outro, os objetivos gerais que se propõe atingir (v., nomeadamente, acórdão Inuit Tapiriit Kanatami e o./Comissão, C-398/13 P, EU:C:2015:535, n.º 29).
- 131 Há que considerar, portanto, que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.
- Quanto à validade do artigo 20.º, n.º 7, da Diretiva 2014/40
- 132 O artigo 20.º, n.º 7, da Diretiva 2014/40 obriga os fabricantes e os importadores de cigarros eletrónicos e de recargas a apresentar anualmente às autoridades competentes dos Estados-Membros certos dados que lhes permitam vigiar a evolução do mercado.
- 133 A validade dessa disposição é contestada por, em primeiro lugar, impor um encargo desproporcionado aos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas, apesar de nenhuma obrigação análoga ser imposta aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco e de outras medidas menos restritivas, como as sondagens do mercado, permitirem vigiar a evolução desse mercado. Em segundo lugar, a obrigação de prestar informações sobre «preferências dos vários grupos de consumidores» carece de clareza, violando assim o princípio da segurança jurídica.
- 134 Resulta do considerando 44 da Diretiva 2014/40 que o seu artigo 20.º, n.º 7, tem por objetivo permitir à Comissão e aos Estados-Membros, no exercício das respetivas missões de regulamentação, recolher informações exaustivas sobre a evolução do mercado dos cigarros eletrónicos e recargas.
- 135 Visto o carácter adequado dessa medida não ser contestado, há que verificar, primeiro, se a mesma não vai manifestamente além do necessário para atingir esse objetivo.
- 136 A esse respeito, há que rejeitar, antes de mais, a alegação de que essa obrigação é desproporcionada unicamente por não ser imposta nenhuma obrigação análoga aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco. Com efeito, ao contrário destes, relativamente aos quais as autoridades competentes já dispõem de informações detalhadas devido à sua presença de longa data no mercado e aos estudos científicos de que foram objeto, a comercialização de cigarros eletrónicos e de recargas podia ou devia até ser objeto de uma vigilância acrescida devido à novidade desses produtos e às incertezas quanto aos riscos para a saúde humana corridos pelos seus consumidores.
- 137 Refira-se, seguidamente, que os dados que os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e de recargas têm de fornecer nos termos do artigo 20.º, n.º 7, da Diretiva 2014/40, a saber, os volumes e o modo de venda, as preferências dos vários grupos de consumidores, os principais tipos de utilizadores atuais e sínteses de qualquer estudo de mercado realizado na matéria, estão diretamente relacionados com a sua atividade comercial, pelo que aqueles estão em melhor situação para fornecer esses dados. Além disso, visto esses dados serem de manifesto interesse para o desenvolvimento das estratégias comerciais dos fabricantes e importadores desses produtos, é provável que sejam frequentemente recolhidos por eles próprios. Não se verifica, pois, que essa obrigação imponha a esses fabricantes e importadores um encargo manifestamente excessivo.

- 138 Por último, quanto à possibilidade de prever sondagens do mercado em causa como medida menos restritiva, basta referir que nada se opõe a que as autoridades competentes ou os fabricantes e os importadores de cigarros eletrónicos e de recargas efetuem essas sondagens para efeitos de vigilância do mercado ou de recolha de certas informações objeto do artigo 20.º, n.º 7, da Diretiva 2014/40. Contudo, essas sondagens só podem, por um lado, fornecer uma parte dos dados relevantes para efeitos de vigilância do mercado e, por outro, não podem substituir-se às informações mais exatas, fiáveis e exaustivas provenientes diretamente do fabricante ou do importador.
- 139 Em segundo lugar, quanto à alegada falta de precisão dos contornos da obrigação de dar informações sobre as «preferências dos vários grupos de consumidores», prevista no artigo 20.º, n.º 7, alínea ii), da Diretiva 2014/40, resulta dos n.ºs 78 e 101 do presente acórdão, por um lado, que não é necessário que o próprio ato legislativo preste esclarecimentos de natureza técnica, nomeadamente a definição do método a aplicar para recolher determinados dados, e, por outro, que, na falta de regulamentação a esse respeito a nível da União, cabe aos Estados-Membros escolher um método fiável para efeitos de execução das obrigações na matéria.
- 140 Resulta do exposto que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade do artigo 20.º, n.º 7, da Diretiva 2014/40 à luz dos princípios da proporcionalidade e da segurança jurídica.
- 141 Em face de todas as considerações expostas nos n.ºs 47 a 140 do presente acórdão, há que considerar que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade total ou parcial do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz desses princípios.

Quanto à validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz do princípio da subsidiariedade

- 142 Com a sua questão, o tribunal de reenvio pede ao Tribunal de Justiça, em terceiro lugar, que analise a validade total ou parcial do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz do princípio da subsidiariedade.
- 143 A esse respeito, o tribunal de reenvio refere-se ao facto de, por um lado, vários parlamentos nacionais terem entendido que o projeto de diretiva não respeitava o princípio da subsidiariedade e, por isso, terem emitido pareceres nos termos do Protocolo (n.º 2) relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, anexo ao Tratado UE e ao Tratado FUE (a seguir «protocolo n.º 2»), e de, por outro, a existência de divergências a nível nacional sobre as regras aplicáveis aos cigarros eletrónicos e às recargas não ter sido suficientemente demonstrada.
- 144 O princípio da subsidiariedade vem enunciado no artigo 5.º, n.º 3, TUE, nos termos do qual a União, nos domínios que não sejam das suas atribuições exclusivas, intervém apenas se e na medida em que os objetivos da ação projetada não possam ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e possam, portanto, devido à dimensão ou aos efeitos da ação prevista, ser mais bem alcançados ao nível da União. O protocolo (n.º 2) estabelece, por outro lado, no seu artigo 5.º, orientações para determinar se essas condições estão preenchidas (acórdão Estónia/Parlamento e Conselho, C-508/13, EU:C:2015:403, n.º 44).
- 145 A fiscalização do respeito do princípio da subsidiariedade é exercida, num primeiro momento, a nível político, pelos parlamentos nacionais, de acordo com os processos previstos para o efeito no protocolo n.º 2.
- 146 Num segundo momento, a fiscalização do respeito desse princípio cabe ao juiz da União, que deve verificar quer o respeito das condições de fundo previstas no artigo 5.º, n.º 3, TUE quer o respeito das garantias processuais previstas no protocolo n.º 2.

- 147 Em primeiro lugar, quanto à fiscalização jurisdicional do respeito das garantias processuais previstas no protocolo n.º 2, refira-se que os pareceres fundamentados emitidos, no caso, pelos parlamentos nacionais, nos termos desse protocolo, se inscrevem no mecanismo de fiscalização política do respeito desse princípio, instituído por esse protocolo. Nesse contexto, cabe ao Tribunal de Justiça verificar apenas o respeito das garantias processuais previstas nesse protocolo. Ora, no caso, não foi apresentado ao Tribunal de Justiça nenhum pedido nesse sentido.
- 148 Em segundo lugar, quanto às condições de fundo previstas no artigo 5.º, n.º 3, TUE, o Tribunal de Justiça deve analisar se o legislador da União podia considerar, com base em elementos circunstanciados, que o objetivo prosseguido pela ação projetada podia ser mais bem realizado a nível da União.
- 149 No caso, visto se tratar de um domínio, como a melhoria do funcionamento do mercado interno, que não está entre aqueles em que a União dispõe de competência exclusiva, há que verificar se o objetivo prosseguido pela Diretiva 2014/40 podia ser mais bem alcançado a nível da União [v., neste sentido, acórdão *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, n.ºs 179 e 180].
- 150 No que respeita à consideração expressa na decisão de reenvio, segundo a qual não foi feita prova bastante da existência de divergências a nível nacional quanto às regras aplicáveis aos cigarros eletrónicos e às recargas, basta assinalar que a existência dessas divergências já foi referida nos n.ºs 57 e 112 do presente acórdão.
- 151 Resulta do exposto que a análise da questão prejudicial não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade total ou parcial do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz do princípio da subsidiariedade.

Quanto à validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz dos artigos 16.º e 17.º da Carta

- 152 Com a sua questão, o tribunal de reenvio pede ao Tribunal de Justiça, em quarto lugar, que analise a validade do artigo 20.º da Diretiva 2014/40, em particular do seu n.º 5, à luz dos artigos 16.º e 17.º da Carta.
- 153 Segundo a decisão de reenvio, a proibição das comunicações comerciais imposta pelo artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40 é suscetível de entravar a atividade comercial da Pillbox, em violação dos artigos 16.º e 17.º da Carta.
- 154 Em primeiro lugar, quanto ao artigo 16.º da Carta, há que lembrar que, nos termos dessa disposição, é reconhecida «a liberdade de empresa, de acordo com o direito da União e as legislações e práticas nacionais».
- 155 A proteção conferida pelo referido artigo 16.º abrange a liberdade de exercer uma atividade económica ou comercial, a liberdade contratual e a livre concorrência, como decorre das explicações relativas a este mesmo artigo, que devem, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo, TUE e o artigo 52.º, n.º 7, da Carta, ser tomadas em consideração na interpretação desta última (acórdão *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 42).
- 156 No caso, na medida em que a proibição das comunicações comerciais imposta pelo artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40 não permite aos operadores económicos promover os seus produtos, a mesma é constitutiva de uma ingerência na liberdade de empresa desses operadores.
- 157 Contudo, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a liberdade de empresa não constitui uma prerrogativa absoluta, devendo ser analisada à luz da sua função na sociedade (v., neste sentido, acórdão *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 45).

- 158 A liberdade de empresa pode, portanto, estar sujeita a um amplo leque de intervenções do poder público, suscetíveis de estabelecer, no interesse geral, limitações ao exercício da atividade económica (acórdão *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 46).
- 159 Ora, essa circunstância reflete-se, nomeadamente, na forma como se deve pôr em prática o princípio da proporcionalidade nos termos do artigo 52.º, n.º 1, da Carta (acórdão *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 47).
- 160 Em conformidade com esta última disposição, qualquer restrição ao exercício dos direitos e liberdades reconhecidos na Carta deve ser prevista por lei, respeitar o seu conteúdo essencial e só pode ser admitida se, na observância do princípio da proporcionalidade, for necessária e corresponder efetivamente a objetivos de interesse geral reconhecidos pela União ou à necessidade de proteção dos direitos e liberdades de outrem (acórdão *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, n.º 48).
- 161 A esse propósito, há que observar que a limitação em causa foi instituída pelo artigo 20.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40, isto é, por lei, na aceção do artigo 52.º, n.º 1, da Carta, e não afeta o conteúdo essencial da liberdade de empresa. Na verdade, nem essa disposição da diretiva nem, de resto, qualquer outra impedem os operadores económicos de fabricarem e comercializarem os cigarros eletrónicos e as recargas no respeito das condições previstas para o efeito pela diretiva.
- 162 Essa ingerência também não excede os limites do adequado e necessário à realização dos objetivos legítimos prosseguidos pela Diretiva 2014/40, pelas razões expostas nos n.ºs 109 a 118 do presente acórdão.
- 163 Em segundo lugar, quanto ao artigo 17.º da Carta, que consagra o direito de propriedade, refira-se que, de acordo com o seu segundo parágrafo, esse direito é igualmente relativo à propriedade intelectual.
- 164 Na medida em que a Pillbox invoca uma ingerência na exploração da sua propriedade comercial, incluindo da sua marca, basta observar, por um lado, que o artigo 20.º da Diretiva 2014/40 de modo algum entrava o gozo da sua propriedade intelectual no âmbito da comercialização dos seus produtos, pelo que, em substância, o conteúdo essencial do seu direito de propriedade permanece intacto. Por outro lado, por razões análogas às expostas nos n.ºs 109 a 118 do presente acórdão, essa ingerência também não vai além dos limites do adequado e necessário à realização dos objetivos legítimos prosseguidos pela Diretiva 2014/40.
- 165 Resulta do exposto que a análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade total ou parcial do artigo 20.º da Diretiva 2014/40 à luz dos artigos 16.º e 17.º da Carta.
- 166 Decorre do exposto que há que responder à questão prejudicial que a sua análise não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade total ou parcial do artigo 20.º da Diretiva 2014/40.

Quanto às despesas

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

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

A análise da questão submetida não revelou elementos suscetíveis de afetar a validade total ou parcial do artigo 20.º da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE.

Assinaturas