

**Cauza C-759/23**

**Cerere de decizie preliminară**

**Data depunerii:**

7 decembrie 2023

**Instanța de trimitere:**

High Court (Irlanda)

**Data deciziei de trimitere:**

29 noiembrie 2023

**Reclamante:**

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

**Pârâți:**

The Minister for Health

Ireland

Attorney General

**Interveniente:**

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

---

[OMISSIS] [Informații privind cauza națională și părțile]

[OMISSIS] reclamantele [OMISSIS] solicită [OMISSIS] următoarele: „

1. «Constatarea faptului că Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comis[OMISSIS]iei din 29 iunie 2022 de modificare a Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește retragerea anumitor exceptări care vizează produsele din tutun

încălzit (denumită în continuare „directiva delegată”) este nevalidă și, prin urmare, nu este obligatorie pentru cea de-a doua părâtă în temeiul articolului 288 și/sau al articolului 291 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”)].

2. Constatarea faptului că regulamentul național care permite directivei delegate să își producă pe deplin efectele în dreptul național în conformitate cu articolul 2 din European Communities Act 1972 (Legea din 1972 privind Comunitățile Europene) (astfel cum a fost modificată) (denumită în continuare „Legea din 1972”) ar depăși competențele conferite prin articolul 3 alineatul (1) din Legea din 1972 și ar fi contrar articolului 15.2.1 din Constituție (competența legislativă a statului).
3. Constatarea faptului că măsurile de drept intern luate sau adoptate în scopul respectării directivei delegate ar încălca Directiva 2014/40/UE din 3 aprilie 2014 privind [OMISSIS] apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE (denumită în continuare „DPT”) în absența unei modificări valide a DPT care să permită statelor membre să interzică produsele din tutun cu o aromă caracteristică sau care conțin arome în oricare dintre compon[OMISSIS]entele lor, altele decât țig[a][OMISSIS]retele și tutunul de rulat.
4. Pronunțarea unei ordonanțe de *certiorari* având ca obiect anularea hotărârii primului părât și/sau a celei de a doua părâte de a adopta, de a publica și de a aplica dispozițiile de drept irlandez necesare pentru respectarea, sau în scopul respectării, directivei delegate.
5. Adoptarea unei ordonanțe de trimitere a întrebărilor prevăzute în anexa 1 la prezenta decizie către Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „CJUE”) în vederea pronunțării unei decizii preliminare în temeiul articolului 267 din TFUE.

6. [OMISSIS]

7. [OMISSIS][Altă măsură solicitată la nivel național]

[OMISSIS][Etapele procedurii în fața instanței de trimitere]

Instanța a dispus suspendarea judecării cauzei.

[OMISSIS], [care a fost] pronunțată electronic la [OMISSIS] 15 [OMISSIS] septembrie 2023 [OMISSIS]

Și în conformitate cu hotărârea respec[OMISSIS][tivă]

**DISPUNE** ca [OMISSIS] o cerere de decizie preliminară în temeiul articolului 267 TFUE [OMISSIS] să fie adresată [OMISSIS] Curții de Justiție a Uniunii Europene [OMISSIS]

[OMISSIS][Etapela procedurii în fața instanței de trimitere]

[OMISSIS] potrivit deciziei de trimitere [OMISSIS] atașate în anexă la prezenta [OMISSIS]

[OMISSIS] **GREFIER**

**Întocmită: 29 noiembrie 2023**

[OMISSIS] [Datele de contact ale reprezentanților părților]

**ANEXĂ**

[OMISSIS]

[OMISSIS] [**Reiterarea informațiilor privind cauza națională și părțile**]

**DECIZIE DE TRIMITERE ADRESATĂ CURȚII DE JUSTITIE**

**A UNIUNII EUROPENE**

Instanța de trimitere

Prezenta cerere de decizie preliminară este formulată în temeiul articolului 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (denumit în continuare „TFUE”) de High Court of Ireland (Înalta Curte a Irlandei) ([OMISSIS] [numele judecătorului de la High Court (Înalta Curte)]). [OMISSIS][Date de contact]

Părțile la procedura irlandeză și reprezentanții acestora

[OMISSIS] [Enumerarea avocaților pentru fiecare parte]

Cu privire la obiectul litigiului

Se solicită Curții de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „CJUE”) să se pronunțe cu privire la validitatea Directivei delegate (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022 de modificare a Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește retragerea anumitor excepții care vizează produsele din tutun încălzit (denumită în continuare „directiva delegată”).

Litigiul principal privește validitatea sau nevaliditatea directivei delegate. Reclamantele solicită, printre alte măsuri, pronunțarea unei hotărâri prin care să se constate că Regulamentul din 2023 privind Uniunea Europeană (cu privire la fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe)

(modificare) (denumit în continuare „**Regulamentul din 2023**”) care transpune directiva delegată în dreptul irlandez este nevalid.

Pentru a soluționa aspectele ridicate de litigiu, este necesară o hotărâre a CJUE, întrucât instanța irlandeză nu are competența de a constata nevaliditatea unui act al Uniunii.

## 1. Întrebările preliminare

- 1.1. **Întrebarea 1:** Directiva delegată este lipsită de validitate întrucât depășește competențele conferite prin articolul 7 alineatul (12) și prin articolul 11 alineatul (6) din Directiva 2014/40/UE, citite în lumina articolului 290 TFUE și ținând seama de articolul 2 punctul 14 și de articolele 19 și 28 din Directiva 2014/40/UE?
- 1.2. **Întrebarea 2:** Directiva delegată este lipsită de validitate întrucât Comisia nu avea dreptul să concluzioneze că există o modificare substanțială a circumstanțelor în sensul articolului 7 alineatul (12) și/sau al articolului 11 alineatul (6) și/sau al articolului 2 punctul 28 din Directiva 2014/40/UE?

## Instrumentele de drept al Uniunii relevante în litigiul principal

### ***Directiva privind produsele din tutun***

Litigiul se referă la anumite norme și excepții de la aceste norme prevăzute de Directiva 2014/40/UE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe (denumită în continuare „**DPT**”) în ceea ce privește produsele din tutun încălzit („**HTP**”).

Articolul 7 alineatul (1) și articolul 7 alineatul (7) interzic introducerea pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică și/sau cu componente care conțin arome. Articolul 7 alineatul (12) înlătură această excepție pentru toate produsele din tutun altele decât țigările și tutunul de rulat și împuternicește Comisia să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a retrage respectiva excepție pentru o anumită categorie de produse, în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, stabilită într-un raport al Comisiei. Articolul 2 punctul 28 definește noțiunea de „*modificare substanțială a circumstanțelor*” în această privință.

Anumite dispoziții ale DPT se referă la produsele din tutun pentru fumat, în timp ce alte dispoziții se referă la produsele din tutun în general. Articolul 2 punctul 5 definește „*produsele din tutun care nu arde*”, iar articolul 2 punctul 9 definește „*produsele din tutun pentru fumat*”.

Articolul 9 alineatul (2) și articolul 10 impun ca produsele din tutun pentru fumat să poarte un mesaj de informare și avertismente de sănătate combinate care sunt detaliate în DPT. Articolul 11 alineatul (1) permite statelor membre să excepteze

produsele din tutun pentru fumat, altele decât țigarele și tutunul de rulat, de la aceste cerințe. Articolul 11 alineatul (6) prevede posibilitatea de a se elimina această exceptare în cazul în care Comisia constată într-un raport că există o „*modificare substanțială a circumstanțelor*” în sensul articolului 2 punctul 28.

Produsele din tutun sunt definite la articolul 2 punctul 4 din DPT. Categoriile individuale de produse din tutun sunt enumerate la articolul 2 punctul 14 litera (a) și fiecare dintre acestea are propria definiție la articolul 2. Articolul 2 punctul 14 definește noțiunea de „noi produse din tutun” și, în temeiul articolului 19 alineatul (4), dispozițiile relevante ale directivei care se aplică depind de aspectul dacă aceste produse sunt „*produse din tutun care nu arde*” sau „*produse din tutun pentru fumat*”.

Articolul 28 alineatul (1) impune Comisiei (cu asistența „*experților științifici și tehnici*”) să prezinte un raport de revizuire (referitor la punerea în aplicare și la impactul DPT) într-un termen stabilit. Articolul 28 alineatul (2) prevede că, în raportul său, Comisia trebuie să indice, în special, „*elementele directivei care ar trebui revizuite sau adaptate ținând seama de evoluțiile științifice și tehnice [...]*”, Comisia fiind obligată să acorde o atenție specială „*(b) evoluțiilor pieței noilor produse din tutun [OMISSIS]... și (c) evoluțiilor pieței care constituie o modificare substanțială a circumstanțelor*”.

La 20 mai 2021, Comisia a prezentat un raport în temeiul obligațiilor care îi reveneau (denumit în continuare „**raportul de revizuire**”), în care menționa dificultatea de a clasifica HTP în sensul DPT.

### ***Decizia de punere în aplicare a Comisiei***

Articolul 5 alineatul (1) și articolul 5 alineatul (6) din DPT prevăd că statele membre solicită producătorilor și importatorilor de produse din tutun să transmită autorităților lor competente diverse informații specifice pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip, inclusiv informații privind masa pe ingredient din fiecare produs din tutun, care să cuprindă „*volumul anual al vânzărilor per marcă și tip, raportate în număr de țigarete sau de kilograme, precum și per stat membru*”.

Articolul 5 alineatul (5) prevede că, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia stabilește formatul pentru publicarea acestor informații. O astfel de decizie de punere în aplicare a fost adoptată de Comisie prin „*Decizia de punere în aplicare [...] de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun*” din 25 noiembrie 2015 [(UE) 2015/2186 (denumită în continuare „**decizia de punere în aplicare**”). Decizia de punere în aplicare stabilește (la articolul 2) un format pentru transmiterea datelor privind, printre altele, volumul vânzărilor în conformitate cu un format prevăzut într-o anexă la decizia de punere în aplicare. Formatul prevede furnizarea de informații pentru fiecare tip de produs, inclusiv greutatea unitară a

produsului, greutatea unitară a produsului din tutun și „*volumul vânzărilor de produse*”.

### ***Directiva delegată***

La 15 iunie 2022, Comisia a publicat un raport referitor la o modificare substanțială a circumstanțelor în sensul articolului 7 alineatul (12) și al articolului 11 alineatul (6) din DPT în ceea ce privește HTP aromate (denumit în continuare „**raportul Comisiei**”). Raportul Comisiei indică faptul că analiza prezentată s-a bazat pe datele transmise în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) prin intermediul Platformei comune a Uniunii Europene de transmitere a datelor și a concluzionat, printre altele, că (i) se confirmă creșterea cu peste 10 % a volumului vânzărilor de HTP la nivelul comerțului cu amănuntul în mai mult de cinci state membre în perioada 2018-2020; și (ii) volumul vânzărilor de HTP la nivelul comerțului cu amănuntul a reprezentat 3,3[3] % din volumul total al vânzărilor tuturor produselor din tutun la nivelul Uniunii pentru anul 2020, depășind astfel pragul de 2,5 % din cota de piață prevăzută la articolul 2 punctul 28 din DPT. Raportul Comisiei a examinat, de asemenea, dacă a existat o creștere semnificativă a utilizării de HTP de către grupul de consumatori cu vârsta mai mică de 25 de ani și a constatat că acest lucru nu s-a întâmplat.

La 29 iunie 2022, Comisia a adoptat directiva delegată, ceea ce a declanșat o perioadă de examinare de două luni de către Parlamentul European și Consiliu (care a fost prelungită cu încă două luni la 18 iulie 2022.) Nu au fost formulate obiecții de către Consiliu sau Parlament, deși Bulgaria, Cipru, Grecia și Italia au prezentat o declarație comună de înregistrare oficială a obiecțiilor lor pentru motivul că aceasta „*depășește competența delegată în temeiul [DPT] și conține elemente esențiale rezervate legiuitorilor europeni*”.

La 3 noiembrie 2022, directiva delegată a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și a intrat în vigoare la 23 noiembrie 2022.

Directiva delegată a adus modificări textuale articolului 7 alineatul (12) și articolului 11 alineatul (1) din DPT, retrăgând beneficiul excepțiilor pentru HTP. Articolul 7 alineatul (12), nou înlocuit, conține o definiție a HTP care nu era cuprinsă anterior în DPT, care prevede că „*în funcție de caracteristicile sale*”, HTP poate fi un „*produs din tutun care nu arde*” sau un „*produs din tutun pentru fumat*”. Această categorie de produse nou definită este apoi inclusă la articolul 11 alineatul (1).

### **Dispozițiile relevante ale dreptului național**

Regulamentul din 2023 transpune directiva delegată prin modificarea articolului 8 din Regulamentul din 2016 privind Uniunea Europeană (cu privire la fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe) pentru a ține seama de dispozițiile directivei delegate.

La 26 iunie 2023, ministrul Sănătății a aprobat Regulamentul din 2023 și acesta a fost depus în fața Oireachtas (Camerelor Parlamentului) la 28 iunie 2023. Avizul privind elaborarea Regulamentului din 2023 a fost publicat în „*Iris Oifigiuil*” din 30 iunie 2023. Regulamentul din 2023 [OMISSIS] [a intrat] în vigoare la 23 octombrie 2023.

#### Contextul factual și procedural

Reclamantele și intervenientele comercializează sau intenționează să comercializeze HTP, inclusiv HTP cu arome caracteristice și/sau cu componente care conțin arome, pe întreg teritoriul UE.

La 11 ianuarie 2023, High Court (Înalta Curte) din Irlanda a aprobat inițierea procedurii de către reclamante.

La 11 și 12 iulie 2023, cauza a fost examinată de către High Court (Înalta Curte) din Irlanda ([OMISSIS] [numele judecătorului]). La 15 septembrie 2023, a fost pronunțată hotărârea prin care s-a decis să se adreseze Curții o cerere de decizie preliminară privind validitatea directivei delegate.

#### Principalele argumente ale părților în procedură

Poziția reclamantelor și a intervenientelor este că directiva delegată este nevalidă și că, prin urmare, Regulamentul din 2023 este nelegal. Acestea susțin următoarele:

#### **Exercitarea competențelor delegate/articolul 290 TFUE**

În măsura în care articolul 7 alineatul (12) și articolul 11 alineatul (6) impun Comisiei obligația de a retrage excepțiile pentru „o anumită categorie de produse”, categoriile de produse în cauză sunt cele enumerate în mod specific la articolul 2 punctul 14 litera (a) din DPT (și anume cele existente la momentul adoptării DPT și definite în DPT). Aceste dispoziții nu împuternicesc Comisia să retragă exceptarea pentru un „nou produs din tutun”, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 14 litera (a). Această interpretare este confirmată de hotărârea CJUE în cauza C-220/17 Planta-Tabak Manufaktur (ECLI:EU:C:2019:76), care privea interpretarea corectă a expresiei „categorie de produse” de la articolul 7 alineatul (14).

Competențele delegate ale Comisiei prevăzute la articolul 7 alineatul (12) și la articolul 11 alineatul (6) nu pot fi utilizate pentru a defini și apoi a reglementa (până la a interzice total) noile produse din tutun pe care legiuitorul Uniunii nu le-a luat niciodată în considerare în mod specific și în privința cărora nici nu a făcut alegeri politice.

A acționa astfel ar implica legiferarea cu privire la o alegere politică sau de orientare generală, care este un element esențial al DPT, rezervat actului legislativ și care nu poate face obiectul unui exercițiu valid de delegare de competență.

DPT nu a conferit în mod explicit nicio competență de a defini o nouă categorie de produse din tutun și ulterior de a o reglementa prin retragerea unei excepții.

Prin urmare, directiva delegată nu este conformă cu cele două teze ale articolului 290 alineatul (1) al doilea paragraf TFUE și depășește competențele delegate acordate.

Structura globală a DPT reflectă faptul că legiuitorul Uniunii a instituit un sistem în care produsele din tutun care erau cunoscute la momentul adoptării DPT ar putea face obiectul anumitor obligații suplimentare prin acte delegate ale Comisiei. Aceasta prevedea, în plus, că produsele noi sau puțin cunoscute ar trebui monitorizate pentru a permite legiuitorului Uniunii să adopte noi restricții în viitor atunci când natura și efectele unor astfel de produse vor fi fost stabilite și când vor fi fost decise răspunsuri legislative adecvate la nivel primar. Acest lucru se reflectă în termenii DPT prin crearea unor categorii de produse din tutun definite în mod specific la articolul 2 și reglementarea acestor categorii în funcție de ce produs definit în mod specific este în discuție.

Articolul 28 alineatul (2) din DPT prevede că, în raportul său de revizuire, Comisia trebuie să acorde o „atenție specială” „*evoluțiilor pieței noilor produse din tutun*” și, separat, „*evoluțiilor [pieței] care constituie o modificare substanțială a circumstanțelor*”, subliniind astfel că analiza privind modificarea substanțială a circumstanțelor se aplică produselor din tutun preexistente, iar nu noilor produse din tutun în temeiul DPT.

Raportul de revizuire a indicat acceptarea de către Comisie a faptului că noile produse din tutun, cum ar fi HTP, prezintă provocări de reglementare specifice, care pot fi abordate numai prin legislația primară. În plus, ar fi illogic ca Comisia să poată crea noi categorii de produse cărora să le poată aplica retroactiv date istorice pentru a stabili o „modificare substanțială a circumstanțelor” în sensul articolului 2 punctul 28 din DPT.

Directiva delegată a depășit competența delegată și a urmărit în mod nepermis să se legitimizeze elemente esențiale ale DPT prin a introduce o nouă „*anumită categorie de produse*” care să acopere simultan „*produse din tutun care nu arde*” și „*produse din tutun pentru fumat*”. DPT face o distincție clară între produsele din tutun care nu arde și produsele din tutun pentru fumat și stabilește norme de etichetare și ambalare foarte diferite și mai oneroase pentru acestea din urmă. Articolul 19 alineatul (4) din DPT prevede în mod explicit că noile produse din tutun se încadrează în una sau în cealaltă categorie, un astfel de produs neputând face parte din ambele categorii.

### **Stabilirea modificării substanțiale a circumstanțelor**

Modul în care Comisia a analizat problema [unei] modificări substanțiale a circumstanțelor depășea competența delegată a Comisiei în temeiul DPT. Comisia a elaborat și s-a bazat pe o metodologie eronată atunci când a examinat dacă a fost îndeplinită ultima teză de la articolul 2 punctul 28, și anume pragul de 2,5 % din

cota de piață. Procedând astfel, Comisia a depășit domeniul de aplicare al „sarcinii tehnice” care îi revine în temeiul articolului 7 alineatul (12) și al articolului 11 alineatul (6), aspect de natură să invalideze directiva delegată.

Comisia s-a întemeiat în mod eronat în ceea ce privește volumul țigaretelor și al altor produse din tutun, inclusiv HTP, pe o bază „per număr de țigarete”, deși ar fi trebuit să se întemeieze pe o bază „per greutate” în condițiile în care HTP au aproximativ 50 % din greutatea tutunului pe care îl conțin țigaretile obișnuite, iar informațiile „per greutate” erau disponibile pentru a permite o analiză mai fiabilă „în condiții identice” a volumului vânzătorilor. Adoptând o astfel de metodologie fundamental eronată, Comisia a depășit domeniul de aplicare al sarcinii tehnice pe care i-o conferă articolul 7 alineatul (12) și articolul 11 alineatul (6).

Cantitatea de tutun din fiecare dintre diferitele categorii de produse, inclusiv HTP, era singurul criteriu corect pentru calculele Comisiei, având în vedere că DPT se concentrează pe reglementarea efectelor tutunului asupra sănătății. Decizia Comisiei de a utiliza un calcul bazat pe număr de țigarete, fără a lua în considerare diferențele în ceea ce privește cantitatea de tutun din țigaretile diferitelor produse, este eronată și lipsită de fiabilitate.

Producătorii și distribuitorii de produse din tutun sunt obligați, în temeiul deciziei de punere în aplicare, să furnizeze date privind greutatea de tutun per produs, ceea ce înseamnă că Comisia dispunea de datele necesare pentru a efectua o evaluare corectă și validă a cotei de piață prin raportare la sistemul de măsurare mai adecvat al greutății tutunului. În cazul în care cota de piață a HTP ar fi fost măsurată în funcție de greutatea tutunului, iar nu pe bază de număr de țigarete, pragul de 2,5 % nu ar fi fost atins, în condițiile în care HTP reprezintă aproximativ 50 % din greutatea tutunului din țigaretile obișnuite. Comisia și-a depășit competențele delegate prin elaborarea unei metodologii fundamentale eronate care a condus la un rezultat fundamental eronat, cu consecința neadecvată că HTP aromatate au fost interzise de directiva delegată, deși nu ar fi trebuit să fie interzise.

Pârâții susțin următoarele:

### **Exercitarea competențelor delegate/articolul 290 TFUE**

DPT urmărește să creeze o rețea de reglementare vastă și dinamică, în conformitate cu obiectivele pentru care a fost introdusă, și anume să armonizeze piața comună a produselor din tutun, să aibă la bază un nivel ridicat de protecție a sănătății și să fie în măsură să reacționeze la evoluțiile pieței, inclusiv la introducerea de noi produse din tutun.

DPT este clară, acoperind toate „produsele din tutun” în definiția largă a acestei noțiuni de la articolul 2, care include în mod inevitabil atât produsele din tutun care existau la momentul adoptării DPT, cât și noile produse din tutun în definiția largă de la articolul 2 punctul 14, și anume produsele din tutun care au apărut începând din luna aprilie 2014, cum ar fi produsele din tutun încălzit.

Întrucât la articolul 7 alineatul (12) și la articolul 11 alineatul (6) nu există o definiție pentru „*alte categorii de produse*” sau „*[o] anumită categorie de produse*”, acestor expresii trebuie să li se dea semnificația lor obișnuită, adoptând o interpretare teleologică a DPT, și anume că acestea includ orice categorie de produse din tutun, inclusiv HTP, care se încadrează în definiția generală a termenului „*produs din tutun*”. *Planta Tabak* s-a limitat la chestiunea specifică a interpretării corecte a expresiei „*altă categorie de produse*” de la articolul 7 alineatul (14) din DPT și nu oferă nici un ajutor în scopul soluționării litigiului relativ diferit care este în discuție în cadrul prezentei proceduri.

Reclamantele și intervenientele acceptă că HTP intră sub incidența interdicțiilor prevăzute la articolul 7 alineatul (1) și la articolul 11 alineatul (1), precum și a excepțiilor de la aceste interdicții prevăzute la articolul 7 alineatul (12) și la articolul 11 alineatul (6). În continuare[,] acestea urmăresc într-un mod artificial și incompatibil cu obiectivele și cu cadrul de reglementare vast al DPT să se sustragă acelor părți ale articolului 7 alineatul (12) și ale articolului 11 alineatul (6) care mandatează Comisia să înlăture aplicarea excepțiilor odată ce sunt îndeplinite criteriile de modificare substanțială a circumstanțelor. Acest lucru ar deschide efectiv calea pentru introducerea nereglementată a unor noi produse din tutun aromate, cum ar fi HTP aromate, într-un mod incompatibil cu obiectivele de reglementare exprese ale DPT. Articolul 19 alineatul (4) clarifică faptul că dispozițiile DPT se aplică noilor produse din tutun, ceea ce trebuie să însemne că articolul 7 alineatul (12) și articolul 11 alineatul (6) se aplică HTP.

Exceptarea de la interzicerea produselor din tutun cu arome caracteristice în conformitate cu articolul 7 alineatul (12) și cu articolul 11 alineatul (6) este o sarcină tehnică care are loc după îndeplinirea anumitor criterii obiective în temeiul articolului 2 punctul 28 din DPT. Problemele de politică sau de orientare generală cu privire la aceste aspecte sunt toate soluționate în cadrul DPT. Dispozițiile contestate stabilesc pur și simplu domeniul de aplicare al sarcinii tehnice la care Comisia s-a angajat în mod corespunzător în ceea ce privește HTP în cadrul competențelor delegate care i-au fost conferite pentru a pune în aplicare chestiunile de politică deja decise prin dispozițiile DPT, iar Comisia nu a modificat elementele esențiale ale actului legislativ de bază.

Expunerea de motive a directivei delegate a clarificat că alegerile de politică ce interzic introducerea pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică fuseseră deja făcute de legiuitorul Uniunii în însăși DPT [astfel cum o confirmă considerentele (19) și (26)]. Competența delegată se extinde în mod clar la definirea unei noi categorii de produse din tutun pentru a înlătura aplicarea excepției de la interdicția prevăzută la articolul 7 alineatul (12) și la articolul 11 alineatul (6) ca parte a politicii de îndeplinire a sarcinii tehnice de a determina dacă un anumit produs din tutun face obiectul unei modificări substanțiale a circumstanțelor.

DPT însăși respectă conținutul și limitele adecvate ale articolului 290 TFUE, astfel cum confirmă considerentele (51) și (52) și dispozițiile articolelor 27 și 28.

Politica de reglementare completă prin interzicerea produselor din tutun aromate este confirmată, de exemplu, de considerentul (15).

HTP sunt, în mod incontestabil, o categorie de produse din tutun. În cazul în care a avut loc o modificare substanțială a circumstanțelor, Comisia nu dispune de nicio marjă de apreciere și este mandată să înlăture aplicarea exceptării relevante.

Articolul 28 alineatul (2) nu conține nicio contradicție între obligația Comisiei de a monitoriza evoluțiile pieței în ceea ce privește noile produse din tutun și [OMISSIS], de asemenea, [de a monitoriza] evoluțiile pieței care constituie o modificare substanțială a circumstanțelor. Nu a existat nicio contradicție necesară între aceste tip[uri] de evoluții ale pieței.

### **Stabilirea [unei] modificări substanțiale a circumstanțelor**

Articolul 5 alineatul (6) precizează că volumul vânzărilor raportate ar putea fi calculat fie pe bază de greutate, fie pe bază de număr de țigarete și, prin urmare, nu a existat nimic neadecvat în abordarea urmată de Comisie în raportul Comisiei. Definiția pentru „modificare substanțială a circumstanțelor” în sine nu precizează metoda conform căreia trebuie evaluate volumele de vânzări. Utilizarea unei baze per număr de țigarete pentru măsurarea volumului vânzărilor este avută în vedere în mod expres și permisă de termenii DPT, inclusiv de articolul 5 alineatul (6). Decizia de punere în aplicare impune furnizarea de date, în special în raport de numărul de țigarete per produs. Datele au fost furnizate Comisiei în conformitate cu cerințele articolului 5 alineatul (6) și ale deciziei de punere în aplicare.

### **Motivele trimiterii preliminare**

#### ***Motivul 1: Argumente de nevaliditate și pretinse încălcări ale articolului 290 TFUE***

Prezenta instanță a considerat că există argumente întemeiate potrivit cărora Comisia, prin adoptarea directivei delegate, a încălcat în mod inadmisibil sfera exclusivă de legiferare a legiuitorului Uniunii, contrar articolului 290 TFUE.

Există în special argumente întemeiate cu privire la nevaliditatea directivei delegate pentru următoarele motive:

Întrucât, prin definirea unei noi categorii de produse din tutun, și anume HTP, și prin faptul că s-a decis că acestei categorii trebuie să i se refuze beneficiul exceptărilor prevăzute la articolul 7 alineatul (12) și la articolul 11 alineatul (6), Comisia a făcut în mod nevalid o alegere politică potrivit căreia o categorie de produse din tutun - care era nouă pe piață, care nu exista la momentul adoptării DPT și care nu făcuse obiectul unor evaluări separate de politică și de sănătate de către legiuitorul Uniunii - trebuie totuși să fie interzisă pe baza volumului de vânzări. Se poate cel puțin susține că

aceasta a implicat o alegere politică care era permisă doar legiuitorului Uniunii, iar nu Comisiei.

Din structura DPT reiese că legiuitorul Uniunii continuă să mențină un control asupra noilor produse din tutun în lumina evoluțiilor științifice și tehnice și că aspectele legate de interzicerea totală, în special atunci când produsele ar putea să nu fie clasificate cu ușurință în produse din tutun care nu arde sau în produse din tutun pentru fumat, și când astfel de produse pot să nu aibă același nivel de conținut de tutun ca și produsele existente, să fie abordate prin legislația primară odată ce alegerile de politică au fost făcute de legiuitor în ceea ce privește cel mai bun mod de reglementare a acestor noi produse. Definirea unei noi categorii de produse, care acoperă atât produsele din tutun care nu arde, cât și produsele din tutun pentru fumat, în scopul interzicerii imediate a unei versiuni aromate a unui astfel de nou produs încalcă, fără îndoială, cele două teze ale articolului 290 alineatul (1) al doilea paragraf TFUE prin faptul că a urmărit să legitimizeze un element esențial și în condițiile în care domeniul de aplicare, conținutul și obiectivul unei astfel de alegeri nu au fost definite în mod explicit în DPT.

Argumentele în sensul validității presupun că Comisia ar avea competența delegată de a scoate de sub incidența interdicției toate noile produse din tutun aromate dacă aceste produse îndeplinesc condițiile privind volumul vânzărilor prevăzute la articolul 2 punctul 28, indiferent de conținutul de tutun sau de impactul asupra sănătății al acestor produse în raport cu produsele existente. Acest lucru ar implica, fără îndoială, Comisia în efectuarea unor alegeri politice pe care nu este împuternicită să le facă.

***Motivul 2: Pretinsa eroare fundamentală în stabilirea unei modificări substanțiale a circumstanțelor***

Prezenta instanță a considerat că există un argument întemeiat cu privire la validitatea îndeplinirii de către Comisie a sarcinii de a stabili dacă a avut loc o modificare substanțială a circumstanțelor în conformitate cu articolul 2 punctul 28. În special:

Analiza cantitativă a volumului vânzărilor efectuată de Comisie nu a comparat elemente comparabile, deși o astfel de analiză pare să fi fost posibilă pentru Comisie din punct de vedere juridic și factual. În metodologia Comisiei, nu s-a făcut nicio încercare de armonizare a criteriilor de măsurare între HTP și țigarete (și alte produse din tutun) în ceea ce privește conținutul de tutun, pentru a se asigura că compararea s-a efectuat cu privire la elemente comparabile atunci când s-a evaluat dacă nivelul de pătrundere a HTP pe piață era de așa natură încât să justifice interzicerea HTP aromate în vederea realizării obiectivului de protecție a sănătății.

Unul dintre obiectivele principale ale DPT este protecția sănătății, având în vedere efectele dăunătoare ale tutunului. Prin urmare, conținutul de tutun al

produselor din tutun reprezintă o preocupare esențială care stă la baza măsurilor de reglementare din DPT. O abordare care să se concentreze asupra conținutului total de tutun al produselor și să evalueze volumul vânzărilor pe această bază ar fi fost, fără îndoială, mai coerentă cu aceste obiective.

Există un argument rezonabil potrivit căruia faptul că Comisia ar fi putut, *prima facie*, avea competența de a aborda analiza prin raportare la volumul vânzărilor pe baza numărului de țigarete sau a pachetelor unitare nu a scutit Comisia de obligația de a se asigura că obiectivele care stau la baza DPT în ceea ce privește protecția sănătății erau mai bine îndeplinite de o altă opțiune aflată la dispoziția Comisiei, și anume evaluarea comparativă a volumelor de vânzări pe baza conținutului de tutun.

### **Apendicele 1**

Hotărârea High Court (Înalta Curte) din Irlanda pronunțată la 15 septembrie 2023

DOCUMENT DELIBER