

**Processo C-759/23**

**Pedido de decisão prejudicial**

**Data de entrada:**

7 de dezembro de 2023

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

High Court (Tribunal Superior, Irlanda)

**Data da decisão de reenvio:**

29 de novembro de 2023

**Recorrentes:**

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

**Recorridos:**

Minister for Health

Irlanda

Attorney General

**Intervenientes:**

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

---

[*Omissis*] [Referências nacionais e partes]

[*Omissis*] os Recorrentes [*omissis*] pedem [*omissis*] o seguinte:

1. Uma declaração segundo a qual a Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 da Comissão, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de certas isenções aplicáveis aos produtos de tabaco

aquecido (a seguir «diretiva delegada») é inválida e, por conseguinte, não vincula a segunda recorrida nos termos dos artigos 288.º e/ou 291.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (a seguir «TFUE»[]).

2. Uma declaração segundo a qual os regulamentos que permitem à diretiva delegada produzir plenos efeitos jurídicos no direito nacional em conformidade com o artigo 2.º da Lei das Comunidades Europeias de 1972 (conforme alterada) (a seguir »Lei de 1972») excederiam os poderes conferidos pelo artigo 3.º, n.º 1, da Lei de 1972, e seriam contrários ao artigo 15.2.1 da Constituição (poder legislativo do Estado).
  3. Uma declaração segundo a qual as medidas legislativas nacionais adotadas ou promulgadas para dar cumprimento à diretiva delegada violariam a 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 (a seguir «DPT»), na falta de uma alteração válida da DPT que permita aos Estados-Membros proibir os produtos do tabaco com um aroma característico ou que contenham aromas nos seus componentes, com exceção dos cigarros e do tabaco de enrolar.
  4. Um despacho de certiorari<sup>1</sup> que anule a decisão da primeira e/ou da segunda demandada de adotar, publicar e aplicar as disposições de direito irlandês necessárias para cumprir, ou para efeitos de cumprimento, da diretiva delegada.
  5. Um despacho de reenvio submetendo as questões prejudiciais constantes do anexo 1 da presente decisão ao Tribunal de Justiça da União Europeia (a seguir «TJUE»), nos termos do artigo 267.º TFUE.
  6. [Omissis]
  7. [Omissis] [Outros pedidos a nível nacional]
- [Omissis] [Atos processuais no órgão jurisdicional de reenvio]

O Tribunal decidiu suspender a instância

<sup>1</sup> N. do T.: Figura específica do sistema jurídico irlandês, este despacho consiste num mecanismo de fiscalização jurisdicional através de um pedido feito ao tribunal para se pronunciar sobre uma decisão judicial de um tribunal administrativo, serviço jurídico ou órgão estatal, no sentido de apreciar se essa decisão foi ou não irregular e completa, ou se foi cometido algum erro de direito.

[omissis] [que foi] submetido por via eletrónica em [omissis] 15 [omissis] de setembro de 2023 [omissis]

E em conformidade com o [omissis]/[no] acórdão

**DECIDE** [omissis] submeter ao Tribunal de Justiça da União Europeia [omissis], ao abrigo do artigo 267.º do TFUE [omissis], o seguinte pedido de decisão prejudicial [omissis]

[Omissis] [Atos processuais no órgão jurisdicional de reenvio]

[Omissis] nos termos do pedido de decisão prejudicial [omissis] anexo à presente decisão [omissis]

[Omissis] **SECRETÁRIO DE JUSTIÇA**

**Completado: 29 de novembro de 2023**

[Omissis] [Dados dos representantes das partes]

**ANEXO**

[Omissis]

[Omissis] [**Repete as referências nacionais e relativas às partes**]

**PEDIDO DE DECISÃO PREJUDICIAL SUBMETIDO AO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA**

O órgão jurisdicional de reenvio

O presente pedido de decisão prejudicial é apresentado nos termos do artigo 267.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (a seguir «TFUE») pela High Court of Ireland (Tribunal Superior, Irlanda) ([omissis] [nome do juiz do Tribunal Superior]). [Omissis] [Dados de contacto]

As partes no processo irlandês e respetiva representação

[Omissis] [Listas dos mandatários de cada uma das partes]

Objeto do processo principal

É necessário que o Tribunal de Justiça da União Europeia (a seguir «TJUE») se pronuncie sobre a validade da Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 da Comissão, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de certas isenções aplicáveis aos produtos de tabaco aquecido (a seguir «**diretiva delegada**»).

O litígio no processo tem por objeto a validade ou não da diretiva delegada. As recorrentes pedem, nomeadamente, que seja declarada a invalidade dos Regulamentos da União Europeia (Fabrico, Apresentação e Venda de Tabaco e Produtos Afins) (Alteração) de 2023 (a seguir «**regulamentos de 2023**»), que transpõem a diretiva delegada para o direito irlandês.

Para decidir as questões no âmbito do processo principal, é necessária uma decisão do TJUE, uma vez que o órgão jurisdicional irlandês não é competente para declarar a invalidade de um ato da União.

## 1. Questões prejudiciais

1.1. **Questão 1:** A diretiva delegada é inválida pelo facto de exceder os poderes conferidos pelos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, da Diretiva 2014/40/UE, à luz do artigo 290.º TFUE, e tendo em conta os artigos 2.º, n.º 14, 19.º e 28.º da Diretiva 2014/40/UE?

1.2. **Questão 2:** A diretiva delegada é inválida pelo facto de que a Comissão não podia ter concluído pela existência de uma alteração substancial das circunstâncias na aceção do artigo 7.º, n.º 12, e/ou 11.º, n.º 6, e/ou 2.º, n.º 28, da Diretiva 2014/40/UE?

## Instrumentos de direito da União em causa no processo

### *Diretiva relativa aos produtos do tabaco*

O processo diz respeito a determinadas regras e isenções previstas na Diretiva 2014/40/UE 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 (a seguir «**DPT**») em relação aos produtos do tabaco aquecido (a seguir «**PTA**»).

Os artigos 7.º, n.º 1, e 7.º, n.º 7, proíbem a comercialização de produtos do tabaco com um aroma distintivo e/ou que contêm aromatizantes nos seus componentes. O artigo 7.º, n.º 12, suprime esta isenção para todos os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar, e habilita a Comissão a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para retirar essa isenção para uma determinada categoria de produtos caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias, tal como estabelecido num relatório da Comissão. A este respeito, o artigo 2.º, n.º 28, define o conceito de «alteração substancial das circunstâncias».

Algumas disposições da DPT são dirigidas aos produtos do tabaco para fumar, enquanto outras disposições são dirigidas aos produtos do tabaco em geral. O artigo 2.º, n.º 5, define «produto do tabaco sem combustão» e o artigo 2.º, n.º 9, define «produtos do tabaco para fumar».

Os artigos 9.º, n.º 2, e 10.º exigem que os produtos do tabaco para fumar ostentem uma mensagem informativa e advertências de saúde combinadas que são pormenorizadas na DPT. O artigo 11.º, n.º 1, permite aos Estados-Membros isentar desses requisitos os produtos do tabaco para fumar que sejam diferentes dos cigarros e do tabaco de enrolar. O artigo 11.º, n.º 6, prevê a possibilidade de retirar esta isenção se a Comissão estabelecer num relatório que se verificou uma «alteração substancial das circunstâncias», na aceção do artigo 2.º, n.º 28.

Os produtos do tabaco são definidos no artigo 2.º, n.º 4, da DPT. As categorias individuais de produtos do tabaco são enumeradas no artigo 2.º, n.º 14, alínea a), e cada uma delas tem a sua própria definição no artigo 2.º O artigo 2.º, n.º 14, define o termo «novo produto do tabaco» e, nos termos do artigo 19.º, n.º 4, as disposições pertinentes da diretiva aplicáveis dependem da questão de saber se esses produtos são «produtos do tabaco sem combustão» ou «produtos do tabaco para fumar».

O artigo 28.º, n.º 1, encarrega a Comissão (com a assistência de «peritos científicos e técnicos») de apresentar um relatório de revisão (sobre a aplicação e o impacto da DPT) num determinado prazo. O artigo 28.º, n.º 2, prevê que a Comissão indique no relatório, designadamente, «os elementos da diretiva que deverão ser reexaminados ou adaptados em função da evolução científica e técnica [...]», devendo a Comissão prestar especial atenção «b) [à] evolução do mercado relativamente a novos produtos do tabaco [omissis] [...] e c) [à] evolução do mercado que constitua uma alteração substancial das circunstâncias».

Em 20 de maio de 2021, a Comissão apresentou um relatório em conformidade com as suas obrigações (a seguir «**relatório de revisão**»), no qual referiu a dificuldade de classificar os PTA nos termos da DPT.

### ***Decisão de execução da Comissão***

Os artigos 5.º, n.º 1, e 5.º, n.º 6, da DPT preveem que os Estados-Membros exijam aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco que apresentem às respetivas autoridades competentes informações específicas, por marca e tipo, incluindo informações sobre o peso por ingrediente em cada produto do tabaco, incluindo «volumes de vendas por marca e por tipo, expresso em número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou em quilogramas e por Estado-Membro».

O artigo 5.º, n.º 5, prevê que a Comissão defina, através de atos de execução, o formato para a disponibilização dessas informações. Essa decisão de execução foi promulgada pela «Decisão de Execução [...] que estabelece um formato para a apresentação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco» da Comissão, de 25 de novembro de 2015 [(UE) 2015/2186] (a seguir «**decisão de execução**»). A decisão de execução define (no artigo 2.º) um formato para a transmissão de dados relativos, nomeadamente, aos volumes de vendas de acordo com um formato estabelecido num anexo da decisão de execução. O formato

prevê a prestação de informações por tipo de produto, incluindo o peso unitário do produto, o peso unitário do tabaco do produto e o «volume de vendas do produto».

### ***Diretiva delegada***

Em 15 de junho de 2022, a Comissão publicou um relatório sobre a questão de uma alteração substancial das circunstâncias para efeitos dos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, da DPT, em relação aos PTA aromatizados (a seguir «**relatório da Comissão**»). O relatório da Comissão afirma que a análise apresentada se baseou em dados transmitidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, através do portal de entrada comum da União, e concluiu, *nomeadamente*, que (i) os volumes de vendas de PTA a nível retalhista aumentaram numa percentagem superior a 10 % em mais de cinco Estados-Membros entre 2018 e 2020; e (ii) os volumes de vendas de PTA a nível retalhista corresponderam a 3,3[3] % do volume total de vendas de todos os produtos do tabaco a nível da União para o ano de 2020, excedendo assim o limiar de 2,5 % da quota de mercado previsto no artigo 2.º, n.º 28, da DPT. O relatório da Comissão analisou igualmente se houve um aumento significativo da utilização de PTA pelo grupo de consumidores com idade inferior a 25 anos e concluiu que tal não era o caso.

Em 29 de junho de 2022, a Comissão adotou a diretiva delegada, que desencadeou um período de análise de dois meses pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho (que foi prorrogado por mais dois meses em 18 de julho de 2022). Não foi levantada qualquer objeção pelo Conselho ou pelo Parlamento, embora a Bulgária, o Chipre, a Grécia e a Itália tenham apresentado uma declaração conjunta, registando formalmente as suas objeções, com o fundamento de que «vai além do poder delegado ao abrigo [da DPT] e contém elementos essenciais reservados aos legisladores europeus».

Em 3 de novembro de 2022, a diretiva delegada foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrou em vigor em 23 de novembro de 2022.

A diretiva delegada introduziu alterações de redação aos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 1, da DPT, retirando o benefício das isenções dos PTA. O artigo 7.º, n.º 12, recentemente alterado, contém uma definição de PTA que não constava anteriormente da DPT, que prevê que «em função das suas características», os PTA podem ser um «produto do tabaco sem combustão» ou um «produto do tabaco [omissis] para fumar». Esta categoria de produtos recentemente definida é então integrada no artigo 11.º, n.º 1.

### **Disposições relevantes do direito nacional**

Os regulamentos de 2023 transpõem a diretiva delegada alterando o Regulamento 8 dos regulamentos da União Europeia (Fabrico, Apresentação e Venda de Tabaco e Produtos Afins) de 2016, a fim de ter em conta as disposições da diretiva delegada.

Em 26 de junho de 2023, o Ministro da Saúde promulgou os regulamentos de 2023 e estes foram apresentados ao Oireachtas em 28 de junho de 2023. O anúncio da adoção dos regulamentos de 2023 foi publicado no «Iris Oifigiuil» de 30 de junho de 2023. Os regulamentos de 2023 [omissis] [entraram] em vigor em 23 de outubro de 2023.

### Contexto factual e processual

As recorrentes e os intervenientes comercializam ou tencionam comercializar PTA, incluindo os que contêm aromas distintivos e/ou aromatizantes nos seus componentes, em toda a União.

Em 11 de janeiro de 2023, a High Court irlandesa autorizou as recorrentes a intentar a ação.

Em 11 e 12 de julho de 2023, o processo foi julgado pela High Court irlandesa ([omissis] [nome do juiz]). Em 15 de setembro de 2023, foi proferido um acórdão que decidiu submeter ao TJUE um pedido de decisão prejudicial sobre a validade da diretiva delegada.

### Principais argumentos das partes no processo

A posição das recorrentes e dos intervenientes é a de que a diretiva delegada é inválida e que, por conseguinte, os regulamentos de 2023 são ilegais. Alegam o seguinte:

#### **Exercício de poderes delegados / artigo 290.º TFUE**

Nos casos em que os artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, imponham à Comissão a obrigação de retirar as exceções relativas a «*uma determinada categoria de produtos*», as categorias de produtos em questão são as especificamente enumeradas no artigo 2.º, n.º 14, alínea a), da DPT (ou seja, as categorias existentes no momento da adoção da DPT e definidas na DPT). Estas disposições não habilitam a Comissão a retirar a isenção para um «*novo produto do tabaco*», tal como definido no artigo 2.º, n.º 14, alínea a). Esta interpretação é corroborada pela decisão do TJUE no processo C-220/17 *Planta-Tabak Manufaktur* (ECLI:EU:C:2019:76), que dizia respeito à interpretação correta da expressão «*categoria de produtos*» que figura no artigo 7.º, n.º 14.

Os poderes delegados da Comissão estabelecidos nos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, não podem ser utilizados para definir e depois regulamentar (até ao ponto da proibição total) novos produtos do tabaco que o legislador da União nunca considerou especificamente nem fez escolhas políticas a esse respeito.

Isso implica legislar sobre uma escolha política que é um elemento essencial da DPT reservada ao ato legislativo e que não pode ser objeto de um exercício válido de poder delegado.

A DPT não conferiu expressamente qualquer poder para definir uma nova categoria de produtos do tabaco e, posteriormente, para a regulamentar através da retirada de uma isenção.

Por conseguinte, a diretiva delegada é incompatível com ambas as vertentes do segundo parágrafo do artigo 290.º, n.º 1, TFUE, e ultrapassa os poderes delegados concedidos.

A estrutura global da DPT reflete o facto de o legislador da União ter instituído um sistema em que os produtos do tabaco que eram conhecidos no momento da adoção da DPT poderiam estar sujeitos a determinadas obrigações adicionais através de atos delegados da Comissão. Previa, além disso, que produtos novos ou pouco conhecidos deviam ser objeto de um acompanhamento a fim de permitir ao legislador da União adotar novas restrições no futuro quando a natureza e os efeitos desses produtos tivessem sido estabelecidos e tivessem sido decididas respostas legislativas adequadas a nível primário. Tal reflete-se nos termos da DPT com a criação de categorias especificamente definidas de produtos do tabaco no artigo 2.º, com a regulamentação dessas categorias em função do produto especificamente definido.

O artigo 28.º, n.º 2, da DPT, prevê que a Comissão, no seu relatório de revisão, deve prestar «especial atenção» à «evolução do mercado relativamente a novos produtos do tabaco» e, separadamente, à «evolução do mercado que constitua uma alteração substancial das circunstâncias», sublinhando, assim, que a análise da alteração substancial das circunstâncias se aplica aos produtos do tabaco preexistentes e não aos novos produtos do tabaco ao abrigo da DPT.

O relatório de revisão assinalou a aceitação pela Comissão de que os novos produtos do tabaco, como os PTA, apresentam desafios regulamentares específicos que só podem ser tratados pelo direito primário. Além disso, não seria lógico que a Comissão pudesse criar novas categorias de produtos às quais pudesse então aplicar retroativamente dados históricos para determinar uma «alteração substancial das circunstâncias» para efeitos do artigo 2.º, n.º 28, da DPT.

A diretiva delegada excedeu o seu poder delegado e procurou legislar de forma inadmissível sobre elementos essenciais da DPT, introduzindo uma nova «categoria específica de produtos» que abrange simultaneamente os «produtos do tabaco sem combustão» e os «produtos do tabaco para fumar». A DPT estabelece uma distinção clara entre os produtos do tabaco sem combustão e os produtos do tabaco para fumar, e estabelece regras de rotulagem e embalagem muito diferentes e mais onerosas para estes últimos. O artigo 19.º, n.º 4, da DPT, prevê expressamente que os novos produtos do tabaco são abrangidos por uma ou a outra categoria, não podendo tal produto ser abrangido por ambas.

### **Determinação da alteração substancial de circunstâncias**

A forma como a Comissão abordou a questão de [uma] alteração substancial das circunstâncias excedeu o poder delegado da Comissão ao abrigo da DPT. A Comissão concebeu e baseou-se numa metodologia viciada na sua análise da questão de saber se a última parte do artigo 2.º, n.º 28, ou seja, o limiar de 2,5 % da quota de mercado, estava preenchida. Ao fazê-lo, a Comissão excedeu o âmbito da «tarefa técnica» que lhe incumbe por força dos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, de modo a invalidar a diretiva delegada.

A Comissão baseou-se indevidamente no volume de cigarros e de outros produtos do tabaco, incluindo os PTA, numa base «por número de cigarros/cigarrilhas/charutos», quando deveria ter-se baseado numa base «por peso» em circunstâncias em que os PTA têm cerca de 50 % do peso do tabaco que os cigarros normais têm e em que a informação «por peso» estava disponível para permitir uma análise do volume de vendas mais fiável. Ao adotar esta metodologia fundamentalmente viciada, a Comissão excedeu o âmbito da tarefa técnica que lhe incumbe por força dos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6.

A quantidade de tabaco em cada uma das diferentes categorias de produtos, incluindo os PTA, era o único critério correto para os cálculos da Comissão, concentrando-se a DPT na regulamentação dos efeitos do tabaco na saúde. A decisão da Comissão de utilizar um cálculo baseado no número de cigarros/cigarrilhas/charutos, sem ter em consideração as diferenças na quantidade de tabaco no número de cigarros/cigarrilhas/charutos dos diferentes produtos, é viciada e pouco fiável.

Os fabricantes e distribuidores de produtos do tabaco são obrigados, por força da decisão de execução, a fornecer dados sobre o peso do tabaco por produto, o que significa que a Comissão dispunha dos dados necessários para efetuar uma avaliação justa e válida da quota de mercado por referência à métrica mais adequada do peso do tabaco. Com efeito, se a quota de mercado dos PTA tivesse sido medida em função do peso do tabaco e não em função do número de cigarros/cigarrilhas/charutos, o limiar de 2,5 % não teria sido atingido, em circunstâncias em que estas têm cerca de 50 % do peso do tabaco nos cigarros normais. A Comissão excedeu os poderes que lhe foram delegados ao conceber uma metodologia fundamentalmente viciada que conduziu a um resultado fundamentalmente errado, tendo como resultado inapropriado que os PTA aromatizados fossem proibidos pela diretiva delegada, quando não o deviam ter sido.

Os recorridos alegam o seguinte:

**Exercício de poderes delegados / artigo 290.º TFUE**

A DPT visa criar uma rede regulamentar ampla e dinâmica em consonância com os objetivos para os quais foi introduzida, a saber, harmonizar o mercado comum dos produtos do tabaco, basear-se num elevado nível de proteção da saúde e estar

em condições de reagir à evolução do mercado, incluindo à introdução de novos produtos do tabaco.

A DPT é clara ao abranger todos os «produtos do tabaco» na definição ampla deste conceito constante do artigo 2.º, que inclui inevitavelmente tanto os produtos do tabaco existentes no momento da adoção da DPT como os novos produtos do tabaco na definição ampla do artigo 2.º, n.º 14, ou seja, os produtos do tabaco que surgiram desde abril de 2014, como os produtos do tabaco aquecido.

Uma vez que não existe uma definição de «*outras categorias de produtos*» ou de «*categorias específicas de produtos*» nos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, deve ser dado a estas expressões o seu significado corrente, adotando uma interpretação teleológica da DPT, ou seja, que incluem qualquer categoria de produtos do tabaco, incluindo os PTA, abrangida pela definição geral do termo «*produto do tabaco*». O processo Planta Tabak limitou-se à questão específica da interpretação correta de «*outra categoria de produtos*» constante do artigo 7.º, n.º 14, da DPT e não fundamenta o argumento bastante diferente apresentado no processo.

As recorrentes e os intervenientes aceitam que os PTA são abrangidos pelas proibições previstas nos artigos 7.º, n.º 1, e 11.º, n.º 1, e pelas isenções a essas proibições previstas nos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6. Em seguida[,] visam de forma artificial e incompatível com os objetivos e a vasta rede regulamentar da DPT, não estar sujeitos às partes dos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, que obrigam a Comissão a não aplicar as isenções quando os critérios de alteração substancial das circunstâncias estiverem preenchidos. Tal daria efetivamente carta branca à introdução não regulamentada de novos produtos do tabaco aromatizados, como os PTA aromatizados, de uma forma incompatível com os objetivos regulamentares explícitos da DPT. O artigo 19.º, n.º 4, clarifica que as disposições da DPT se aplicam aos novos produtos do tabaco, o que deve significar que os artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, se aplicam aos PTA.

A isenção da proibição de produtos do tabaco com aromas distintivos nos termos dos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, é uma tarefa técnica que ocorre quando determinados critérios objetivos são cumpridos nos termos do artigo 2.º, n.º 28, da DPT. As questões políticas sobre estas matérias são todas resolvidas nos termos da DPT. As disposições controvertidas limitam-se a definir o âmbito da tarefa técnica que a Comissão iniciou corretamente no que respeita aos PTA em cumprimento dos poderes delegados que lhe foram conferidos para implementar as questões de política já decididas nas disposições da DPT, e a Comissão não alterou os elementos essenciais do ato legislativo de base.

A exposição de motivos da diretiva delegada indicava claramente que as opções políticas no sentido de proibir a comercialização de produtos do tabaco com aromas distintivos já tinham sido feitas pelo legislador da União na própria DPT (como confirmam os considerandos 19 e 26). O poder delegado estende-se claramente à definição de uma nova categoria de produtos do tabaco para efeitos

de não aplicação da isenção de proibição prevista nos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, como parte da política de cumprimento da tarefa técnica de determinar se um determinado produto do tabaco é objeto de uma alteração substancial das circunstâncias.

A própria DPT respeita o conteúdo e os limites adequados do artigo 290.º TFUE, como confirmam os considerandos 51 e 52 e as disposições dos artigos 27.º e 28.º. A política de regulamentação total através da proibição de produtos do tabaco aromatizados é corroborada, por exemplo, pelo considerando 15.

Os PTA constituem incontestavelmente uma categoria de produtos do tabaco. Se tiver ocorrido uma alteração substancial das circunstâncias, a Comissão não dispõe de poder discricionário e está mandatada para não aplicar a isenção em causa.

Não existe qualquer incoerência no artigo 28.º, n.º 2, entre a obrigação da Comissão de acompanhar a evolução do mercado no que diz respeito aos novos produtos do tabaco e [omissis] também [de acompanhar] a evolução do mercado que constitua uma alteração substancial das circunstâncias. Não se verificou a incoerência necessária entre tal tipo de evolução do mercado.

#### **Determinação de [uma] alteração substancial das circunstâncias**

O artigo 5.º, n.º 6, indica claramente que o volume de vendas declaradas pode ser expresso em número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou em peso e, por conseguinte, não havia nada de abusivo na abordagem adotada pela Comissão no relatório da Comissão. A própria definição de «alteração substancial das circunstâncias» não especifica o método de avaliação dos volumes de vendas. A utilização do número de cigarros/cigarrilhas/charutos para medir o volume de vendas está expressamente prevista e autorizada pelos termos da DPT, incluindo pelo artigo 5.º, n.º 6. A decisão de execução exige a transmissão de dados, nomeadamente por número de cigarros/cigarrilhas/charutos por produto. Os dados foram transmitidos à Comissão em conformidade com os requisitos previstos no artigo 5.º, n.º 6, e da decisão de execução.

#### **Fundamentação do pedido de decisão prejudicial**

##### ***Primeiro fundamento: Argumentos de invalidade e alegadas violações do artigo 290.º TFUE***

O órgão jurisdicional considerou que existem argumentos bem fundamentados segundo os quais a Comissão, ao adotar a diretiva delegada, invadiu de forma inadmissível a esfera exclusiva do legislador da União para legislar, em violação do artigo 290.º TFUE.

Em particular, existem argumentos bem fundamentados quanto à invalidade da diretiva delegada com base nos seguintes fundamentos:

Que, ao definir uma nova categoria de produtos do tabaco, tratando-se de PTA, e ao decidir que a essa categoria deveria ser negado o benefício das isenções previstas nos artigos 7.º, n.º 12, e 11.º, n.º 6, a Comissão fez uma opção política inválida no sentido de que uma categoria de produtos do tabaco que era nova no mercado, que não existia no momento da adoção da DPT e que não tinha sido objeto de avaliações políticas e sanitárias separadas por parte do legislador da União, deveria, no entanto, ser proibida com base no volume de vendas. É, no mínimo, defensável que tal implica uma opção política que só podia ser feita pelo legislador da União e não pela Comissão.

Que a estrutura da DPT é tal que o legislador da União manteria os novos produtos do tabaco sob análise à luz da evolução científica e técnica e que as questões de proibição total, em especial quando os produtos podem não ser facilmente reconhecíveis nos produtos do tabaco sem combustão ou nos produtos do tabaco para fumar, e quando esses produtos não tenham o mesmo teor de tabaco que os produtos existentes, seriam abordadas pelo direito primário uma vez efetuadas as opções políticas pelo legislador quanto à melhor forma de regulamentar esses novos produtos. A definição de uma nova categoria de produtos, que abrange tanto os produtos do tabaco sem combustão como os produtos do tabaco para fumar, para efeitos de proibição imediata de uma versão aromatizada desse novo produto, viola comprovadamente as duas partes do segundo parágrafo do artigo 290.º, n.º 1, TFUE, ao pretender legislar sobre um elemento essencial, quando o âmbito, o conteúdo e o objetivo dessa escolha não foram explicitamente definidos na DPT.

Os argumentos de validade pressupõem que a Comissão teria o poder delegado de isentar todos os novos produtos do tabaco aromatizados da proibição se esses produtos preenchessem as condições de volume de vendas previstas no artigo 2.º, n.º 28, independentemente do teor de tabaco ou do impacto destes produtos na saúde relativamente aos produtos existentes. Tal implicaria, sem dúvida, que a Comissão fizesse escolhas políticas que não está habilitada a fazer.

***Segundo fundamento: Alegado vício fundamental na determinação da alteração substancial das circunstâncias***

O órgão jurisdicional considerou que existe um argumento bem fundamentado quanto à validade do cumprimento pela Comissão da tarefa que consiste em determinar se houve uma alteração substancial das circunstâncias nos termos do artigo 2.º, n.º 28. Em particular:

A análise quantitativa do volume de vendas efetuada pela Comissão não comparou o que não é comparável quando essa análise parece ter sido possível à Comissão em matéria de direito e de facto. Não foi feita qualquer tentativa na metodologia da Comissão para nivelar os parâmetros entre os

PTA e os cigarros (e os outros produtos do tabaco) no que respeita ao teor de tabaco, a fim de garantir que não fosse comparado o que não é comparável ao apreciar se o nível de penetração dos PTA no mercado era suscetível de justificar a proibição dos PTA aromatizados para realizar o objetivo de proteção da saúde.

Um dos principais objetivos da DPT é [a] proteção da saúde, tendo em conta os efeitos nocivos do tabaco. Por conseguinte, o teor de tabaco nos produtos do tabaco é uma preocupação essencial que orienta as medidas regulamentares da DPT. Uma abordagem que se concentrasse no teor global de tabaco dos produtos e avaliasse o volume de vendas nesta base teria, sem dúvida, sido mais coerente com esses objetivos.

É razoável argumentar que o facto de a Comissão ter, à primeira vista, tido o poder de abordar a análise por referência ao volume de vendas com base no número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou numa unidade não dispensa a Comissão de assegurar que os objetivos subjacentes à DPT em termos de proteção da saúde fossem mais adequadamente alcançados através de outra opção à disposição da Comissão, a saber, a de avaliar os volumes de vendas comparativos com base no teor de tabaco.

#### **Anexo 1**

Acórdão da High Court irlandesa proferido em 15 de setembro de 2023