

**Causa C-759/23**

**Domanda di pronuncia pregiudiziale**

**Data di deposito:**

7 dicembre 2023

**Giudice del rinvio:**

High Court (Irlanda)

**Data della decisione di rinvio:**

29 novembre 2023

**Ricorrenti:**

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

**Resistenti:**

The Minister for Health

Irlanda

Attorney General

**Intervenienti:**

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

---

[OMISSIS] [Riferimenti nazionali e parti in causa]

[OMISSIS] Le ricorrenti invocano i seguenti provvedimenti: «

1. «La dichiarazione che la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione del 29 giugno 2022 che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco

riscaldato (in prosieguo: la «direttiva delegata») non è valida e di conseguenza non è vincolante per la seconda resistente ai sensi degli articoli 288 e/o 291, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (in prosieguo: il «TFUE»).

2. La dichiarazione che le norme che conferiscono piena efficacia nel diritto nazionale alla direttiva delegata ai sensi dell'articolo 2 dello European Communities Act 1972 (legge sulle Comunità europee del 1972 e successive modifiche) (in prosieguo: la «legge del 1972») costituiscono esercizio ultra vires dei poteri previsti dall'articolo 3, paragrafo 1, della legge del 1972 e sono in contrasto con l'articolo 15.2.1 della Costituzione (potere legislativo all'interno dello Stato).
  3. La dichiarazione che i provvedimenti di diritto nazionale emanati o applicati in attuazione della direttiva delegata violano la direttiva 2014/40/UE del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (in prosieguo: la «direttiva 2014/40») in assenza di una valida modifica di quest'ultima direttiva che consenta agli Stati membri di vietare prodotti del tabacco contenenti un aroma caratterizzante oppure contenenti aromi nei loro elementi e diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare.
  4. Un'ordinanza di certiorari (order of certiorari) che annulli la decisione della prima e/o della seconda resistente di adottare, promulgare e applicare disposizioni di diritto irlandese necessarie o finalizzate a dare esecuzione alla direttiva delegata.
  5. Un'ordinanza di rinvio alla Corte di giustizia dell'Unione europea (in prosieguo: la «CGUE») sulle questioni pregiudiziali di cui all'Allegato 1 ai fini della pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 TFUE.
  6. [OMISSIS]
  7. [OMISSIS] [Altri provvedimenti a livello nazionale]
- [OMISSIS][Attività processuali dinanzi al giudice del rinvio]

La High Court (Alta Corte, Irlanda) ha adottato una decisione di sospensione del procedimento

[OMISSIS] [che è stata] spedita elettronicamente il [OMISSIS] 15 settembre 2023 [OMISSIS]

e in conformità a tale decisione

**DISPONE** di proporre [OMISSIS], ai sensi dell'articolo 267 TFUE, un rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea [OMISSIS]

[OMISSIS][Attività processuali dinanzi al giudice del rinvio]

[OMISSIS] come stabilito nell'ordinanza di rinvio [OMISSIS] riportata in allegato [OMISSIS]

[OMISSIS] CANCELLIERE

**Redatto il: 29 novembre 2023**

[OMISSIS] [Dati dei rappresentanti delle parti]

**ALLEGATO**

[OMISSIS]

[OMISSIS] [**Ripete riferimenti nazionali e parti in causa**]

**ODINANZA DI RINVIO ALLA CORTE DI GIUSTIZIA**

**DELL'UNIONE EUROPEA**

Giudice del rinvio

La presente domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (in prosieguo: il «**TFUE**») è presentata dalla High Court (Alta Corte, Irlanda) [OMISSIS] [Nome del giudice della High Court]. [OMISSIS][Recapiti]

Parti del procedimento irlandese e loro rappresentanti:

[OMISSIS] [Elenca il difensore di ciascuna delle parti]

Sull'oggetto della controversia

La Corte di giustizia dell'Unione europea (in prosieguo: la «**CGEU**») è chiamata a pronunciarsi sulla validità della direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione del 29 giugno 2022 che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato (in prosieguo: la «**direttiva delegata**»).

L'oggetto della controversia riguarda la validità o meno della direttiva delegata. Le ricorrenti invocano, tra gli altri provvedimenti, una dichiarazione di invalidità dello European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (regolamento modificativo sulle norme europee in materia di produzione, presentazione e vendita di tabacco e

prodotti correlati del 2023; in prosieguo: il «**regolamento del 2023**») che recepisce la direttiva delegata nel diritto irlandese.

La risoluzione della controversia richiede la decisione della CGUE poiché la Corte irlandese non è competente per dichiarare l'invalidità di un atto dell'Unione europea.

## 1. Questioni pregiudiziali

- 1.1. **Prima questione:** Se la direttiva delegata sia priva di validità poiché eccede i poteri conferiti dall'articolo 7, paragrafo 12, e dall'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40/UE, alla luce dell'articolo 290 TFUE e in considerazione dell'articolo 2, punti 14, 19 e 28 della direttiva 2014/40/UE.
- 1.2. **Seconda questione:** Se la direttiva delegata sia priva di validità poiché la Commissione non poteva legittimamente concludere che vi era stato un mutamento sostanziale della situazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e/o dell'articolo 11, paragrafo 6, e/o dell'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40/UE.

## Atti di diritto dell'Unione in discussione nel procedimento

### ***Direttiva sui prodotti del tabacco***

Il procedimento riguarda talune norme ed esenzioni a tali norme previste dalla direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati (in prosieguo: la «**direttiva 2014/40**») in riferimento ai prodotti del tabacco riscaldato (in prosieguo: i «**PTR**»).

L'articolo 7, paragrafi 1 e 7, vieta l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante e/o contenenti aromi nei loro elementi. L'articolo 7, paragrafo 12, elimina tale esenzione per tutti i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare e conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 27 per revocare tale esenzione per una particolare categoria di prodotti in presenza di un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione. L'articolo 2, punto 28, definisce il significato dell'espressione «*mutamento sostanziale della situazione*» a tale riguardo.

Talune disposizioni della direttiva 2014/40 concernono i prodotti del tabacco da fumo mentre altre riguardano i prodotti del tabacco in generale. L'articolo 2, punto 5, definisce il «*prodotto del tabacco non da fumo*», mentre l'articolo 2, punto 9, definisce il «*tabacco da fumo*».

L'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 10 prescrivono che i prodotti del tabacco rechino un messaggio informativo e un'avvertenza combinata relativa alla salute,

descritti in dettaglio nella direttiva 2014/40. L'articolo 11, paragrafo 1, consente agli Stati membri di esentare da tali disposizioni i prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare. L'articolo 11, paragrafo 6, prevede tuttavia la possibilità di revocare tale esenzione se la Commissione attesta in una relazione che è intervenuto un «*mutamento sostanziale della situazione*» ai sensi della definizione di cui all'articolo 2, punto 28.

I prodotti del tabacco sono definiti all'articolo 2, punto 4, della direttiva 2014/40. Le singole categorie di prodotti del tabacco sono elencate nell'articolo 2, punto 14, lettera a), e lo stesso articolo 2 contiene la definizione di ciascuna di esse. L'articolo 2, punto 14, definisce il significato dell'espressione «prodotto del tabacco di nuova generazione», mentre ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 4, la disposizione della direttiva da applicare dipende dal fatto che tali prodotti siano «*prodotti del tabacco non da fumo*» oppure «*prodotti del tabacco da fumo*».

L'articolo 28, paragrafo 1, impone alla Commissione (con l'assistenza di «*esperti scientifici e tecnici*») di presentare una relazione di riesame (sull'attuazione e sull'impatto della direttiva 2014/40) entro un termine preciso. L'articolo 28, paragrafo 2, stabilisce che nella relazione la Commissione deve indicare, in particolare, «*gli elementi della direttiva da riesaminare o adattare alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, (...)*», dovendo prestare particolare attenzione «*b) agli sviluppi del mercato relativi ai prodotti del tabacco di nuova generazione (...); c) agli sviluppi di mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione*».

In ottemperanza ai propri obblighi, il 20 maggio 2021 la Commissione ha presentato una relazione (in prosieguo: la «**relazione di riesame**») nella quale segnalava la difficoltà di ripartire in categorie i prodotti del tabacco riscaldato nei termini previsti dalla direttiva 2014/40.

### ***Decisione di esecuzione della Commissione***

L'articolo 5, paragrafi 1 e 6, della direttiva 2014/40 stabilisce che gli Stati membri devono disporre che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco presentino alle autorità competenti varie informazioni suddivise per marca e tipo, tra cui informazioni sul peso di ogni ingrediente incluso nei prodotti del tabacco, comprese informazioni riguardanti «*i loro volumi annui di vendita per marca e tipo, espresso in numero di sigarette/sigari/sigarette o in chilogrammi, e per Stato membro, su base annuale*».

L'articolo 5, paragrafo 5, prescrive che la Commissione, tramite atti di esecuzione, stabilisca il formato per la messa a disposizione delle informazioni in questione. Tale decisione di esecuzione è stata adottata dalla Commissione con la «*decisione di esecuzione (...) che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco*» del 25 novembre 2015 [2015/2186 (UE)] (in prosieguo: la «**decisione di esecuzione**»). La decisione di esecuzione stabilisce (all'articolo 2) un formato per la

presentazione dei dati, compresi quelli sui volumi di vendita, secondo lo schema riportato nell'allegato della stessa decisione di esecuzione. Il formato prevede la presentazione delle informazioni per tipo di prodotto, compreso il peso dell'unità di prodotto, il peso del tabacco per unità di prodotto e il «*volume delle vendite del prodotto*».

### ***Direttiva delegata 2022/2100***

Il 15 giugno 2022 la Commissione ha pubblicato una relazione riguardante un mutamento sostanziale della situazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 con riferimento ai PTR aromatizzati (in prosieguo: la «**relazione della Commissione**»). La relazione della Commissione riferisce che l'analisi presentata era basata su dati trasmessi in conformità all'articolo 5, paragrafo 6, attraverso il sistema di accesso comune dell'Unione europea (EU-CEG) e ha concluso *inter alia* che i) tra il 2018 e il 2020 i volumi di vendita al dettaglio dei PTR sono aumentati di una percentuale superiore al 10% in più di cinque Stati membri; e che ii) nel 2020 i volumi di vendita al dettaglio di PTR corrispondevano al 3,3[3]% del volume totale di vendita di tutti i prodotti del tabacco al livello dell'Unione, pertanto superando la quota di mercato del 2,5% di cui all'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40. La relazione della Commissione ha valutato anche se vi fosse stato un concreto aumento nell'uso di PTR da parte di gruppi di consumatori di età inferiore ai 25 anni e ha appurato che così non era.

Il 29 giugno 2022 la Commissione ha adottato la direttiva delegata che istituisce un periodo di controllo da parte del Parlamento europeo e del Consiglio della durata di due mesi (prolungato di altri due mesi il 18 luglio 2022.) Il Parlamento e il Consiglio non hanno sollevato alcuna obiezione nonostante Bulgaria, Cipro, Grecia e Italia abbiano presentato una dichiarazione congiunta per sollevare obiezione formale affermando che tale normativa «*va oltre il potere delegato di cui alla [direttiva 2014/40] e comporta elementi essenziali riservati ai legislatori europei*».

Il 3 novembre 2022, la direttiva delegata è stata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e il 23 novembre 2022 è entrata in vigore.

La direttiva delegata ha modificato il testo dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2014/40, revocando le esenzioni previste per i PTR. Il nuovo testo dell'articolo 7, paragrafo 12, contiene una definizione dei PTR che in origine non era presente nella direttiva 2014/40, la quale prevede che «*a seconda delle caratteristiche*» i PTR possono essere «*un prodotto del tabacco non da fumo o un prodotto del tabacco da fumo*». Questa nuova categoria di prodotto così definita è stata quindi inserita nell'articolo 11, paragrafo 1.

### Disposizioni pertinenti del diritto nazionale

Il regolamento del 2023 ha recepito la direttiva delegata modificando l'articolo 8 dello European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 (regolamento sulle norme europee in materia di produzione, presentazione e vendita di tabacco e prodotti correlati del 2016) per rispecchiare le disposizioni della direttiva delegata.

Il 26 giugno 2023 il Ministro della sanità ha convertito il regolamento del 2023 in legge e il 28 giugno 2023 lo ha presentato dinanzi all'Oireachtas (Parlamento della Repubblica d'Irlanda). L'avviso dell'emanazione del regolamento del 2023 è stato pubblicato nello «Iris Oifigiuil» (Gazzetta ufficiale irlandese) del 30 giugno 2023. Il regolamento del 2023 è entrato in vigore il 23 ottobre 2023.

### Fatti e procedimento

Le parti ricorrenti e intervenienti commercializzano o pianificano di commercializzare i PTR, compresi quelli contenenti un aroma caratterizzante oppure contenenti aromi nei loro elementi, nell'intera Unione europea.

L'11 gennaio 2023 la High Court (Alta Corte) ha concesso alle ricorrenti l'autorizzazione ad avviare il procedimento.

In data 11 e 12 luglio 2023 il procedimento è stato promosso dinanzi alla High Court (Alta Corte) ([OMISSIS] [nome del giudice]). Il 15 settembre 2023 è stata emessa l'ordinanza che dispone la proposizione di una domanda di pronuncia pregiudiziale alla CGUE sulla validità della direttiva delegata.

### Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale

Le parti ricorrenti e intervenienti sostengono l'invalidità della direttiva delegata e di conseguenza l'illiceità del regolamento del 2023. I loro argomenti sono i seguenti:

#### **Esercizio di poteri delegati / Articolo 290 TFUE**

Laddove l'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6, impongono alla Commissione l'obbligo di revocare le esenzioni per «una particolare categoria di prodotto», le categorie dei prodotti in questione sono quelle specificamente elencate dall'articolo 2, punto 14, lettera a), della direttiva 2014/40 (ovvero quelle esistenti al momento dell'entrata in vigore di detta direttiva e da essa definiti). Tali disposizioni non conferiscono alla Commissione il potere di revocare l'esenzione per un «prodotto del tabacco di nuova generazione» secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 14, lettera a). Questa lettura è suffragata dalla decisione della CGUE nella causa C-220/17 Planta Tabak-Manufaktur (ECLI:EU:C:2019:76) che riguardava la corretta interpretazione dell'espressione «categoria di prodotto» nell'articolo 7, paragrafo 14.

I poteri delegati della Commissione di cui all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, non possono essere utilizzati per definire e

regolamentare (fino al totale divieto) prodotti del tabacco di nuova generazione che il legislatore dell'Unione non abbia mai preso specificamente in considerazione e in merito ai quali non abbia mai compiuto scelte di natura politica.

Procedere in tal senso implica infatti una scelta di natura politica o di principio che rappresenta un elemento essenziale della direttiva 2014/40 ma che è riservato all'azione legislativa e che pertanto non può essere oggetto di un valido esercizio del potere delegato.

La direttiva 2014/40 non conferisce esplicitamente alcun potere per definire una nuova categoria di prodotto del tabacco e quindi regolamentarla attraverso la revoca di un'esenzione.

Di conseguenza, la direttiva delegata è inconciliabile con entrambi le parti di frase del secondo comma dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE e va oltre il potere delegato concesso.

Lo schema generale della direttiva 2014/40 rispecchia il sistema istituito dal legislatore dell'Unione secondo il quale i prodotti del tabacco noti al momento dell'entrata in vigore della stessa direttiva 2014/40 potevano essere soggetti a ulteriori obblighi previsti da atti delegati della Commissione. La direttiva prevede inoltre il monitoraggio di prodotti poco noti o di nuova generazione per consentire al legislatore dell'Unione di adottare in futuro nuove restrizioni quando siano stati appurati natura ed effetti dei prodotti in questione e siano state decise in merito adeguate misure legislative a livello primario. Ciò si riflette nei termini della direttiva 2014/40 attraverso la creazione di categorie di prodotti del tabacco specificamente definite nell'articolo 2 e la regolamentazione di tali categorie a seconda del prodotto specificamente definito di cui trattasi.

L'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva 2014/40 stabilisce che nella sua relazione di riesame la Commissione debba prestare «particolare attenzione» agli «sviluppi del mercato relativi ai prodotti del tabacco di nuova generazione» e, in maniera distinta, agli «sviluppi di mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione», sottolineando di conseguenza che l'analisi del mutamento sostanziale della situazione debba applicarsi ai prodotti preesistenti e non ai prodotti del tabacco di nuova generazione ai sensi della direttiva 2014/40.

La relazione di riesame indica che la Commissione ammette che i prodotti del tabacco di nuova generazione come i PTR rappresentano sfide particolari sul piano normativo che possono essere affrontate soltanto dalla legislazione primaria. Inoltre, sarebbe illogico che la Commissione potesse creare nuove categorie di prodotto alle quali applicare retrospettivamente dati storici per dimostrare la sussistenza di un «mutamento sostanziale della situazione» ai fini dell'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40.

La direttiva delegata ha ecceduto i poteri che le sono stati conferiti e ha inteso legiferare in modo inammissibile su elementi essenziali della direttiva 2014/40



introducendo una nuova «*particolare categoria di prodotto*» che riguarda contemporaneamente sia i «*prodotti del tabacco non da fumo*» che i «*prodotti del tabacco da fumo*». La direttiva 2014/40 distingue chiaramente tra prodotti del tabacco non da fumo e prodotti del tabacco da fumo e per questi ultimi stabilisce criteri di etichettatura e confezionamento molto differenti e maggiormente onerosi. L'articolo 19, paragrafo 4, della direttiva 2014/40 stabilisce espressamente che i prodotti del tabacco di nuova generazione appartengano alternativamente a una o all'altra delle due categorie, senza che un tale prodotto possa appartenere a entrambe.

### **Accertamento di un mutamento sostanziale della situazione**

Il modo con cui la Commissione ha affrontato la questione di un mutamento sostanziale della situazione ha ecceduto il potere che le viene delegato dalla direttiva 2014/40. Nell'esaminare il rispetto dell'ultima parte di frase dell'articolo 2, punto 28, - la soglia del 2,5% della quota di mercato - la Commissione ha elaborato e utilizzato una metodologia errata. Nel farlo, la Commissione ha ecceduto la portata dell'«attività tecnica» prevista dall'articolo 7, paragrafo 12, e dall'articolo 11, paragrafo 6, giungendo a invalidare la direttiva delegata.

La Commissione ha fatto erroneamente affidamento sul volume di sigarette e di altri prodotti del tabacco, compresi i PTR, espresso in «*numero di sigarette/sigari/sigarette*» quando avrebbe dovuto fare affidamento sul criterio del «*peso*» in situazioni in cui il peso del tabacco dei PTR è pari al 50% di quello delle sigarette comuni e laddove la disponibilità di informazioni basate sul «*peso*» consentivano analisi del volume di vendita «*periodo per periodo*» più affidabili. Nell'adottare tale metodologia fondamentalmente errata, la Commissione ha ecceduto la portata dell'attività tecnica attribuita dall'articolo 7, paragrafo 12, e dall'articolo 11, paragrafo 6.

Considerata l'attenzione che la direttiva 2014/40 riserva alla regolamentazione degli effetti del tabacco sulla salute, la quantità di tabacco presente in ciascuna delle varie categorie di prodotto, compresi i PTR, era il solo criterio corretto da adottare per i calcoli della Commissione. La decisione della Commissione di utilizzare calcoli basati sul numero di sigarette/sigari/sigarette, senza prendere in considerazione le differenze nella quantità di tabacco presente in sigarette/sigari/sigarette di prodotti differenti, è errata e inaffidabile.

La decisione di esecuzione obbliga i fabbricanti e i distributori di prodotti del tabacco a fornire i dati sul peso del tabacco per ciascun prodotto, quindi la Commissione disponeva dei dati necessari a condurre correttamente una valutazione valida e imparziale della quota di mercato facendo riferimento ad una misurazione più appropriata poiché basata sul peso del tabacco. Se la quota di mercato dei PTR fosse stata misurata in base al peso del tabacco e non al numero di sigarette/sigari/sigarette, la soglia del 2,5% non sarebbe stata raggiunta in situazioni in cui il peso del tabacco dei PTR è pari al 50% di quello delle sigarette comuni. La Commissione ha ecceduto i poteri ad essa delegati elaborando una

metodologia fondamentale errata che ha portato a risultati completamente errati, con l'inappropriata conseguenza che i PTR aromatizzati sono stati vietati dalla direttiva delegata quando non avrebbero dovuto esserlo.

Gli argomenti delle parti resistenti sono i seguenti:

**Esercizio di poteri delegati / Articolo 290 TFUE**

La direttiva 2014/40 intende costruire una copertura normativa ampia e dinamica che rispecchi gli obiettivi per i quali è stata introdotta, ovvero armonizzare il mercato comune di prodotti del tabacco, basarsi su un livello di tutela della salute elevato e porsi in una posizione tale da rispondere agli sviluppi del mercato, tra i quali l'introduzione di prodotti del tabacco di nuova generazione.

Il chiaro intento della direttiva 2014/40 è di far rientrare tutti i «*prodotti del tabacco*» nell'ampia definizione di tale nozione contenuta nell'articolo 2, che inevitabilmente comprende sia i prodotti del tabacco esistenti al momento dell'entrata in vigore della direttiva 2014/40 che i prodotti del tabacco di nuova generazione ricompresi nell'ampia definizione di cui all'articolo 2, punto 14, ovvero i prodotti del tabacco esistenti dall'aprile 2014, come i prodotti del tabacco riscaldati.

Poiché l'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6, non prevedono alcuna definizione di «*altre categorie di prodotto*» o di «*particolari categorie di prodotto*», a tali espressioni si deve di conseguenza attribuire il loro significato comune, adottando un'interpretazione teleologica della direttiva 2014/40, ovvero che esse comprendono qualsiasi categoria di prodotti del tabacco, compresi i PTR, che rientri nell'ampia definizione di «*prodotti del tabacco*». La sentenza *Planta Tabak* si limitava alla questione specifica della corretta interpretazione dell'espressione «*altre categorie di prodotto*» di cui all'articolo 7, paragrafo 14, della direttiva 2014/40 e non fornisce indicazioni ai fini della controversia piuttosto diversa di cui trattasi nel presente procedimento.

Le parti ricorrenti e intervenienti ammettono che i PTR rientrano nei divieti previsti dall'articolo 7, paragrafo 1, e dall'articolo 11, paragrafo 1, nonché nelle esenzioni da tali divieti previste dall'articolo 7, paragrafo 12, e dall'articolo 11, paragrafo 6. Di conseguenza esse, in modo artificioso e non coerente con gli obiettivi e con l'ampia copertura normativa creata dalla direttiva 2014/40, sostengono di non essere soggette a quelle parti dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, che impongono alla Commissione di non applicare le esenzioni in presenza di criteri che indichino un mutamento sostanziale della situazione. Ciò darebbe effettivamente carta bianca all'introduzione non regolamentata di prodotti del tabacco di nuova generazione aromatizzati, come i PTR aromatizzati, in contrasto con gli obiettivi normativi espressamente previsti dalla DPT. L'articolo 19, paragrafo 4, chiarisce che le disposizioni della direttiva 2014/40 si applicano ai prodotti del tabacco di nuova generazione e il che implica che l'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6, si applicano ai PTR.

L'esenzione dal divieto dei prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, costituisce un'attività tecnica che ha luogo in presenza di determinati criteri obiettivi previsti dall'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40. Tutte le questioni politiche e di principio in merito si risolvono nell'ambito dei termini previsti dalla direttiva 2014/40. Le disposizioni impugnate stabiliscono semplicemente la portata dell'attività tecnica correttamente intrapresa dalla Commissione in merito ai PTR nell'ambito dei poteri delegati a essa conferiti per dare esecuzione agli aspetti politici prestabiliti dalle disposizioni della direttiva 2014/40, e la Commissione non ha modificato gli elementi essenziali dell'atto legislativo di base.

La relazione della direttiva delegata ha chiarito che la scelta di natura politica di vietare l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante era già stata applicata dal legislatore dell'Unione nella stessa direttiva 2014/40 (come confermato dai considerando 19 e 26). Il potere delegato comprende chiaramente la definizione di una nuova categoria di prodotto del tabacco al fine di non applicare l'esenzione dal divieto contenuto nell'articolo 7, paragrafo 12, e nell'articolo 11, paragrafo 6, nell'ambito della politica di adempimento dell'attività tecnica volta a stabilire se un dato prodotto del tabacco sia soggetto a un mutamento sostanziale della situazione.

La stessa direttiva 2014/40 rispetta il contenuto e i limiti corretti dell'articolo 290 TFUE, come confermato dai considerando 51 e 52 e dalle disposizioni degli articoli 27 e 28. Il principio della completa regolamentazione attraverso il divieto dei prodotti del tabacco aromatizzati è avvalorato ad esempio dal considerando 15.

I PTR sono senza alcun dubbio una categoria di prodotto del tabacco. In presenza di un mutamento sostanziale della situazione, la Commissione non gode di alcuna discrezionalità ed è obbligata a non applicare l'esenzione in questione.

Non vi è alcuna contraddizione nell'articolo 28, paragrafo 2, tra l'obbligo per la Commissione di monitorare gli sviluppi del mercato per i prodotti del tabacco di nuova generazione e quello di monitorare gli sviluppi del mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione. Non esisteva necessariamente una contraddizione tra tali tipi di sviluppi di mercato.

#### **Accertamento di un mutamento sostanziale della situazione**

L'articolo 5, paragrafo 6, chiarisce che il volume delle vendite può essere espresso in peso o in numero di sigarette/sigari/sigarette e, pertanto, non vi era nulla di inadeguato nell'approccio adottato dalla Commissione nella sua relazione. La definizione di «mutamento sostanziale della situazione» di per sé non specifica il metodo con cui valutare i volumi delle vendite. L'utilizzo del numero di sigarette/sigari/sigarette per misurare il volume delle vendite è espressamente previsto e consentito dai termini della direttiva 2014/40, compreso l'articolo 5, paragrafo 6. La decisione di esecuzione obbliga a fornire i dati tra l'altro per numero di sigarette/sigari/sigarette per ciascun prodotto. La Commissione ha

fornito i dati in conformità ai criteri previsti dall'articolo 5, paragrafo 6, e dalla decisione di esecuzione.

### Motivi del rinvio pregiudiziale

#### ***Primo motivo: argomenti vertenti sull'invalidità e asserite violazioni dell'articolo 290 TFUE***

La High Court (Alta Corte) ha ritenuto che sussistano motivi ben fondati per ritenere che nell'attuare la direttiva delegata la Commissione abbia invaso indebitamente la sfera legislativa di esclusiva pertinenza del legislatore dell'Unione in contrasto con l'articolo 290 TFUE.

In particolare, sussistono argomenti fondati per sostenere l'invalidità della direttiva delegata per i seguenti motivi:

Nel definire una nuova categoria di prodotto del tabacco, ovvero i PTR, decidendo che ad essa doveva essere negato il beneficio delle esenzioni previste dall'articolo 7, paragrafo 12, e dall'articolo 11, paragrafo 6, la Commissione ha illecitamente compiuto una scelta politica nel senso che una categoria di prodotto del tabacco che era nuova sul mercato, che non esisteva al momento dell'entrata in vigore della direttiva 2014/40 e che non era stata oggetto di una politica specifica e di valutazioni di natura sanitaria da parte del legislatore dell'Unione doveva ciò nonostante essere vietata sulla base del suo volume di vendite. Si può quanto meno argomentare che ciò comporti una scelta di natura politica che spettava soltanto al legislatore dell'Unione e non alla Commissione.

L'impianto sistematico della direttiva 2014/40 è tale per cui il legislatore dell'Unione deve sottoporre a esame i prodotti del tabacco di nuova generazione alla luce degli sviluppi scientifici e tecnici e le questioni di totale divieto devono essere regolamentate dalla legislazione primaria, in particolare quando i prodotti non siano subito classificabili come prodotti del tabacco non da fumo o prodotti del tabacco da fumo e quando tali prodotti non abbiano lo stesso contenuto di tabacco dei prodotti esistenti, dopo che il potere legislativo abbia compiuto le scelte di natura politica sul modo migliore di regolamentare i prodotti nuovi in questione. La definizione di una nuova categoria di prodotto, che rientri sia nei prodotti del tabacco da fumo che non da fumo, allo scopo di proibire subito una versione aromatizzata di tale nuovo prodotto, viola verosimilmente le due parti di frase del secondo comma dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE, tentando di legiferare su un elemento essenziale e laddove la portata, il contenuto e l'obiettivo di tale scelta non sono stati esplicitamente definiti dalla direttiva 2014/40.

Gli argomenti a favore della validità presuppongono che alla Commissione sia stato delegato il potere di revocare l'esenzione dal divieto per tutti i prodotti del tabacco di nuova generazione aromatizzati nel caso in cui i

prodotti in questione rispondano alle condizioni di volume delle vendite di cui all'articolo 2, punto 28, a prescindere dal contenuto di tabacco o dalle conseguenze per la salute di tali prodotti rispetto ai prodotti esistenti. Ciò implica verosimilmente che la Commissione compia scelte di natura politica senza che le sia stato conferito tale potere.

***Secondo motivo: asserito vizio fondamentale nell'accertamento di un mutamento sostanziale della situazione***

La High Court (Alta Corte) ha ritenuto che sussista un argomento fondato per quanto concerne la validità dell'operato della Commissione nell'accertare l'avvenuto mutamento sostanziale della situazione ai fini dell'articolo 2, punto 28. In particolare:

L'analisi quantitativa della Commissione sul volume delle vendite non ha contemplato il confronto «periodo per periodo», laddove proprio questo tipo di analisi sembrava rientrare sia dal punto di vista giuridico che fattuale nelle facoltà della Commissione. La metodologia della Commissione non ha contemplato alcun tentativo di equiparare i criteri di misurazione tra PTR e sigarette (e altri prodotti del tabacco) per quanto riguarda il contenuto di tabacco, al fine di garantire che la valutazione avesse riguardato elementi paragonabili nel controllare se il livello di penetrazione dei PTR nel mercato fosse tale da giustificare il divieto dei PTR aromatizzati ai fini del perseguimento dell'obiettivo di tutela della salute.

A causa degli effetti dannosi del tabacco, uno degli obiettivi fondamentali della direttiva 2014/40 è la tutela della salute. Di conseguenza, il contenuto di tabacco nei prodotti è una delle principali preoccupazioni che ispirano le misure normative della suddetta direttiva. Un approccio incentrato sul contenuto totale di tabacco nei prodotti e sulla valutazione del volume delle vendite in base a tale criterio sarebbe stato verosimilmente più coerente con gli obiettivi in questione.

Esiste un motivo ragionevole per ritenere che, nonostante il fatto che la Commissione potesse avere *prima facie* il potere di effettuare l'analisi calcolando il volume delle vendite in base al numero di sigarette/sigari/sigarette oppure di unità, ciò non la dispensasse dall'obbligo di garantire nel modo migliore il perseguimento degli obiettivi fondamentali della direttiva 2014/40 nell'ottica della tutela della salute attraverso un'altra scelta che era nelle sue possibilità, ovvero quella di valutare i volumi di vendita comparativi sulla base del contenuto di tabacco.

**Appendice 1**

Sentenza della High Court (Alta Corte) del 15 settembre 2023