

Asunto C-759/23

Petición de decisión prejudicial

Fecha de presentación:

7 de diciembre de 2023

Órgano jurisdiccional remitente:

High Court (Tribunal Superior, Irlanda)

Fecha de la resolución de remisión:

29 de noviembre de 2023

Partes demandantes:

PJ Carroll & Company Ltd

Nicoventures Trading Ltd

Partes demandadas:

The Minister for Health (Ministro de Sanidad)

Irlanda

Attorney General (Fiscal General)

Partes coadyuvantes:

Philip Morris Limited

Philip Morris Products SA

Philip Morris Manufacturing and Technology Bologna SpA

[omissis] [Referencias nacionales y partes]

[omissis] las demandantes [omissis] solicitan [omissis] que se adopten las siguientes medidas:

1. Que se declare que la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta

a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado (en lo sucesivo, «Directiva Delegada»), carece de validez y, en consecuencia, con arreglo a los artículos 288 o 291, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo «TFUE»), no es vinculante para la segunda demandada.

2. Que se declare que las normas que permiten que la Directiva Delegada tenga plenos efectos en el ordenamiento jurídico nacional, de conformidad con el artículo 2 de la European Communities Act 1972 (Ley de las Comunidades Europeas de 1972), en su versión modificada (en lo sucesivo, «Ley de 1972»), se extralimitan en los poderes conferidos por el artículo 3, apartado 1, de la Ley de 1972 y son contrarias al artículo 15.2.1 de la Constitución (poder legislativo del Estado).
3. Que se declare que las medidas de Derecho interno adoptadas o aprobadas con el fin de dar cumplimiento a la Directiva Delegada incumplen la Directiva 2014/40/UE [omissis] de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (en lo sucesivo, «DPT»), a falta de una modificación válida de la DPT que permita a los Estados miembros prohibir los productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes, distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar.
4. Que se dicte un auto de *certiorari* por el que se anule la decisión de la primera o segunda parte demandada de adoptar, publicar y aplicar las disposiciones del Derecho irlandés necesarias para cumplir la Directiva Delegada o a los efectos de darle cumplimiento.
5. Que se dicte una resolución de remisión al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TJUE») de las cuestiones prejudiciales que figuran en el anexo 1, con arreglo al artículo 267 TFUE.
6. [omissis]
7. [omissis] [Otras pretensiones formuladas a nivel nacional]

[omissis] [Fases del procedimiento ante el órgano jurisdiccional remitente]

El órgano jurisdiccional tuvo a bien reservar su resolución,

[omissis] [que fue] enviada por medios electrónicos el [omissis] 15 [omissis] de septiembre de 2023 [omissis]

Y, con arreglo a dicha resolución,

RESUELVE plantear [omissis] al Tribunal de Justicia de la Unión Europea [omissis] una petición de decisión prejudicial, con arreglo [omissis] al artículo 267 TFUE [omissis]

[omissis] [Fases del procedimiento ante el órgano jurisdiccional remitente]

[omissis] como se establece en la resolución de remisión [omissis] que se adjunta como anexo [omissis]

[omissis] **SECRETARIO**

Hecha el 29 de noviembre de 2023

[omissis] [Datos de los representantes de las partes]

ANEXO

[omissis]

[omissis] **[Repetición de las referencias nacionales y las partes]**

**RESOLUCIÓN DE REMISIÓN AL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA
UNIÓN EUROPEA**

Órgano jurisdiccional remitente

La presente petición de decisión prejudicial es planteada por la High Court (Tribunal Superior, Irlanda) [omissis] [nombre del juez de la High Court], con arreglo al artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE»). [omissis] [Datos de contacto]

Partes en el procedimiento irlandés y sus representantes

[omissis] [Listado de los abogados de cada una de las partes]

Objeto del litigio

Se solicita al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TJUE») que se pronuncie sobre la validez de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones en relación con los productos de tabaco calentado (en lo sucesivo, «Directiva Delegada»).

El litigio versa sobre la validez o invalidez de la Directiva Delegada. Las demandantes solicitan, entre otras medidas, que se declare la invalidez del

European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [Reglamento relativo a la fabricación, presentación y venta de tabaco y productos relacionados en la Unión Europea (Modificación) de 2023] (en lo sucesivo, «Reglamento de 2023»), que transpone al Derecho irlandés la Directiva Delegada.

Con el objeto de resolver las cuestiones suscitadas en el presente litigio es necesario un pronunciamiento del Tribunal de Justicia, ya que el órgano jurisdiccional irlandés carece de competencia para declarar la invalidez de un acto de la Unión.

1. Cuestiones prejudiciales

1.1. **Primera cuestión prejudicial:** ¿Es inválida la Directiva Delegada [(UE) 2022/2100] por extralimitación en los poderes conferidos por los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40/UE, a la luz del artículo 290 TFUE, en relación con los artículos 2, punto 14, 19 y 28 de esta última Directiva?

1.2. **Segunda cuestión prejudicial:** ¿Es inválida la Directiva Delegada [(UE) 2022/2100] por no estar la Comisión facultada para llegar a la conclusión de que se había producido un cambio sustancial de circunstancias, en el sentido de los artículos 2, punto 28, 7, apartado 12, u 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40/UE?

Instrumentos jurídicos de la Unión controvertidos en el presente litigio

Directiva sobre los productos del tabaco

El litigio se refiere a determinadas normas y excepciones a dichas normas previstas en la Directiva 2014/40/UE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados (en lo sucesivo, «DPT»), en relación con los productos de tabaco calentado (en lo sucesivo, «PTC»).

Los apartados 1 y 7 del artículo 7 prohíben la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes. El artículo 7, apartado 12, exime de dichas prohibiciones a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar y permite a la Comisión adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 para retirar dicha excepción a una categoría de producto particular en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias, establecido en un informe de la Comisión. A este respecto, el artículo 2, punto 28, define el concepto de «cambio sustancial de circunstancias».

Algunas disposiciones de la DPT se refieren a los productos del tabaco para fumar, mientras que otras versan sobre los productos del tabaco con carácter más

general. El artículo 2, punto 5, define «producto del tabaco sin combustión» y el mismo artículo, en su punto 9, define los «productos del tabaco para fumar».

Los artículos 9, apartado 2, y 10 exigen que los productos del tabaco para fumar contengan un mensaje informativo y unas advertencias sanitarias combinadas, que se detallan en la DPT. De conformidad con el artículo 11, apartado 1, los Estados miembros pueden eximir de estos requisitos a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos y al tabaco para liar. El artículo 11, apartado 6, permite retirar la posibilidad de conceder excepciones si la Comisión constata en un informe que se ha producido un «cambio sustancial de circunstancias», en el sentido del artículo 2, punto 28.

Los productos del tabaco se definen en el artículo 2, punto 4, de la DPT. En el artículo 2, punto 14, letra a), se detallan unas categorías concretas de productos del tabaco, cada una de las cuales tiene su propia definición en dicho artículo. El artículo 2, punto 14, define el término «producto del tabaco novedoso» y, en virtud del artículo 19, apartado 4, la aplicabilidad de las disposiciones de la Directiva a los productos del tabaco novedosos dependerá de si estos responden a la definición de «producto del tabaco sin combustión» o a la de «tabaco para fumar».

El artículo 28, punto 1, ordena a la Comisión, asistida por «expertos científicos y técnicos», que presente un informe de revisión (relativo a la aplicación y al impacto de la DPT) en un determinado periodo de tiempo. El artículo 28, punto 2, establece que, en el informe, la Comisión indicará, en particular, «los elementos de la presente Directiva que deban revisarse o desarrollarse habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos [...]», debiendo prestar especial atención a: «b) la evolución del mercado de productos del tabaco novedosos [*omissis*] y c) una evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias».

En cumplimiento de tal obligación, el 20 de mayo de 2021 la Comisión presentó un informe (en lo sucesivo, «Informe de Revisión») en el que advirtió de la dificultad de clasificar los PTC conforme a los términos de la DPT.

Decisión de Ejecución de la Comisión

Los apartados 1 y 6 del artículo 5 de la DPT disponen que los Estados miembros reclamarán a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco que presenten a sus autoridades competentes diversa información por marcas y tipos individuales, incluida la información sobre el peso de cada ingrediente que compone el producto del tabaco, así como «el volumen de ventas especificadas por marcas y tipos individuales, en unidades de tabaco en rollo o en kilos, y por Estado miembro sobre una base anual [...]».

Con arreglo al artículo 5, apartado 5, la Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá el formato para la puesta a disposición de esa información. Dicho acto de ejecución fue adoptado mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de

la Comisión, de 25 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco (en lo sucesivo, «Decisión de Ejecución»). En su artículo 2, la Decisión de Ejecución se refiere a un formato, que figura en su anexo, para la presentación de los datos relativos, en particular, a los volúmenes de ventas. Dicho formato prevé el suministro de información por tipo de producto, incluido el peso por unidad de producto, el peso del tabaco en una unidad de producto y el «volumen de ventas del producto».

Directiva Delegada

El 15 de junio de 2022 la Comisión publicó un informe sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado, a los efectos de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la DPT (en lo sucesivo, «Informe de la Comisión»). En el Informe de la Comisión se señala que el análisis presentado se basa en los datos transmitidos de conformidad con el artículo 5, apartado 6, a través de la puerta común de entrada en la Unión, para concluir, entre otras cosas, que: i) el volumen de ventas de PTC al por menor experimentó un incremento superior al 10 % en más de cinco Estados miembros entre 2018 y 2020, y ii) el volumen de ventas de PTC al por menor correspondía al 3,33 % del volumen total de ventas de todos los productos del tabaco en la Unión del año 2020, superando de este modo el umbral de cuota de mercado del 2,5 %, establecido en el artículo 2, punto 28, de la DPT. El Informe de la Comisión también analizó si se había producido un incremento del nivel de prevalencia para los PTC en el grupo de consumidores de menos de veinticinco años y constató que no era así.

El 29 de junio de 2022 la Comisión adoptó la Directiva Delegada, con la que se abrió un período de control de dos meses por el Parlamento Europeo y el Consejo, que, el 18 de julio de 2022, se amplió por otros dos meses. Ni el Consejo ni el Parlamento formularon objeciones, aunque Bulgaria, Chipre, Grecia e Italia presentaron una declaración conjunta en la que manifestaban formalmente sus objeciones sobre la base de que «excede del poder delegado [por la DPT] y afecta a elementos esenciales reservados a los legisladores europeos».

La Directiva Delegada se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 3 de noviembre de 2022 y entró en vigor el día 23 de ese mismo mes.

La Directiva Delegada introduce modificaciones en el texto de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 1, de la DPT, y retira el beneficio de las excepciones de los PTC. El nuevo artículo 7, apartado 12, contiene una definición de los PTC que no se contemplaba anteriormente en la DPT, al establecer que «dependiendo de sus características», el PTC puede ser un «producto del tabaco sin combustión» o un «producto del tabaco para fumar». Esta categoría de producto de nueva definición se incorpora, a continuación, en el artículo 11, apartado 1.

Disposiciones pertinentes de Derecho nacional

El Reglamento de 2023 transpone la Directiva Delegada modificando el artículo 8 del European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 [Reglamento relativo a la fabricación, presentación y venta de tabaco y productos relacionados en la Unión Europea de 2016] para dar efecto a las disposiciones de dicha Directiva.

El 26 de junio de 2023, el Ministro de Sanidad promulgó el Reglamento de 2023, que se presentó ante el Oireachtas (Parlamento irlandés) el 28 de junio de ese año. El anuncio de la adopción del Reglamento de 2023 se publicó en el Iris Oifigiuil (Diario Oficial de Irlanda) el 30 de junio de 2023. El Reglamento de 2023 [omissis] entró en vigor el 23 de octubre de 2023.

Antecedentes de hecho y procesales

Las partes demandantes y las coadyuvantes comercializan o tienen previsto comercializar PTC, incluidos aquellos con aroma característico o que contienen aromatizantes en sus componentes, en todo el territorio de la Unión.

El 11 de enero de 2023, la High Court irlandesa autorizó a las demandantes a ejercitar la acción.

Los días 11 y 12 de julio de 2023, el procedimiento se sustanció ante la High Court irlandesa [(omissis) (nombre del juez)]. El 15 de septiembre de 2023, se dictó la resolución por la que se decidió plantear al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial relativa a la validez de la Directiva Delegada.

Principales alegaciones de las partes en el procedimiento

Las partes demandantes y las coadyuvantes sostienen que la Directiva Delegada es inválida y, por consiguiente, que el Reglamento de 2023 es ilegal. Alegan lo siguiente:

Ejercicio de poderes delegados. Artículo 290 TFUE

Si bien los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, imponen a la Comisión la obligación de retirar las excepciones a «una categoría de producto particular», las categorías de producto en cuestión son las que figuran específicamente en el artículo 2, punto 14, letra a), de la DPT, es decir, las que existían en el momento en que se adoptó la DPT y que se definen en dicha Directiva. Tales disposiciones no facultan a la Comisión para retirar la excepción a un «producto del tabaco novedoso», tal como se define en el artículo 2, punto 14, letra a). Esta interpretación se ve corroborada por la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-220/17 Planta Tabak-Manufaktur (EU:C:2019:76), que versa sobre la correcta interpretación de la expresión «categoría de producto» del artículo 7, apartado 14.

Los poderes que se delegan en la Comisión con arreglo a lo previsto en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, no pueden utilizarse para definir y luego

regular (hasta el punto de prohibir pura y simplemente) los productos del tabaco novedosos que el legislador de la Unión nunca contempló específicamente ni respecto de los cuales tomó decisiones políticas.

Hacerlo implica legislar a favor de una opción política que constituye un elemento esencial de la DPT, lo cual está reservado al acto legislativo y no puede ser objeto de ejercicio válido por un poder delegado.

La DPT no confiere expresamente ningún poder para definir una nueva categoría de producto del tabaco y, posteriormente, regularla mediante la retirada de una excepción.

Por consiguiente, la Directiva Delegada es incompatible con los dos extremos del párrafo segundo del artículo 290 TFUE, apartado 1, y se extralimita en los poderes delegados que fueron otorgados.

De la estructura general de la DPT se desprende que el legislador de la Unión estableció un sistema en el que los productos del tabaco conocidos en el momento en que se adoptó dicha Directiva podían estar sujetos a otras obligaciones mediante actos delegados de la Comisión. Además, dispuso que los productos nuevos, o poco conocidos, debían ser objeto de seguimiento para permitir que, en el futuro, el legislador de la Unión pudiese adoptar nuevas restricciones cuando se hubieran esclarecido la naturaleza y los efectos de esos productos y se hubieran decidido respuestas adecuadas en el nivel primario. Esto se refleja en los términos de la DPT, al crear categorías de productos del tabaco específicamente definidas en el artículo 2 y en la regulación de estas categorías en función del producto específicamente definido de que se trate.

El artículo 28, apartado 2, de la DPT prevé que la Comisión, en su informe de revisión, debe prestar «especial atención» a la «evolución del mercado de productos del tabaco novedosos» y, por otra parte, a una «evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias», subrayando así que, con arreglo a la DPT, el análisis del cambio sustancial de circunstancias se aplica a los productos del tabaco preexistentes y no a los novedosos.

El Informe de Revisión muestra que la Comisión es consciente de que los productos del tabaco novedosos, como los PTC, plantean determinados desafíos normativos que solo pueden ser abordados por el Derecho de base. Además, sería ilógico que la Comisión pudiera crear nuevas categorías de productos a las que luego pudiera aplicar, retroactivamente, datos históricos con el fin de acreditar un «cambio sustancial de circunstancias», a los efectos del artículo 2, punto 28, de la DPT.

La Directiva Delegada se ha extralimitado en sus poderes delegados al tratar de legislar, de forma inadmisiblemente, sobre elementos esenciales de la DPT, mediante la introducción de una nueva «categoría de producto particular» que comprende al propio tiempo «productos del tabaco sin combustión» y «productos del tabaco para fumar». La DPT distingue claramente entre los productos del tabaco sin

combustión y los productos del tabaco para fumar y establece normas de etiquetado y embalaje muy diferentes y más onerosas para estos últimos. El artículo 19, apartado 4, de la DPT, dispone expresamente que los productos del tabaco novedosos están comprendidos en una u otra categoría, no pudiendo incluirse en ambas categorías.

Determinación de un cambio sustancial de circunstancias

La manera en que la Comisión abordó la cuestión de un cambio sustancial de circunstancias excedía de su poder delegado con arreglo a lo dispuesto en la DPT. La Comisión concibió una metodología errónea y se basó en ella al examinar si se cumplía la última frase del artículo 2, punto 28, es decir, el umbral del 2,5 % de cuota de mercado. De este modo, la Comisión sobrepasó el alcance de la «misión técnica» a que se refieren los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, y provocó la invalidez de la Directiva Delegada.

La Comisión se basó incorrectamente en el volumen de cigarrillos y otros productos del tabaco, incluidos los PTC, «en unidades de tabaco en rollo», cuando debería haber tenido en cuenta un criterio «en kilos», en unas circunstancias en las que, en peso, los PTC contienen aproximadamente el 50 % del tabaco que los cigarrillos normales y en las que la información «en kilos» estaba disponible para permitir un análisis del volumen de ventas comparable más fiable. Al adoptar una metodología tan deficiente, la Comisión sobrepasó el ámbito de la misión técnica que le confieren los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6.

La cantidad de tabaco en cada una de las diferentes categorías de productos, incluidos los PTC, era el único criterio correcto para los cálculos de la Comisión, puesto que la DPT se centra en regular los efectos del tabaco sobre la salud. La decisión de la Comisión de aplicar un cálculo basado en las unidades de tabaco en rollo, sin tener en cuenta las diferencias de cantidad de tabaco en los rollos de diferentes productos, está viciada y carece de fiabilidad.

En virtud de la Decisión de Ejecución, los fabricantes y distribuidores de productos del tabaco están obligados a proporcionar datos sobre el peso del tabaco por producto, lo que significa que la Comisión disponía de los datos necesarios para llevar a cabo correctamente una evaluación justa y válida de la cuota de mercado en relación con la medición más adecuada del peso del tabaco. En efecto, si la cuota de mercado de los PTC se hubiera medido en peso de tabaco y no en función de las unidades de tabaco en rollo, no se habría alcanzado el umbral del 2,5 %, en unas circunstancias en las que, en peso, los PTC contienen aproximadamente el 50 % del peso del tabaco de los cigarrillos normales. La Comisión se extralimitó en sus poderes delegados al elaborar una metodología defectuosa en su esencia, que condujo a un resultado viciado de raíz, lo que tuvo como resultado no ajustado a Derecho que los PTC aromatizados fueran prohibidos por la Directiva Delegada, pese a que no deberían haberlo sido.

Las partes demandadas alegan lo siguiente:

Ejercicio de los poderes delegados. Artículo 290 TFUE

La DPT persigue conformar una red normativa amplia y dinámica, acorde con los objetivos para los que se adoptó, a saber, armonizar el mercado común de los productos del tabaco, tomar como base un nivel elevado de protección de la salud y poder reaccionar ante la evolución del mercado, en particular, mediante la introducción de productos del tabaco novedosos.

La DPT deja claro que todos los «productos del tabaco» quedan comprendidos en la definición amplia de este concepto, contenida en el artículo 2, que incluye, inevitablemente, tanto los productos del tabaco existentes en el momento en que se adoptó la DPT como los novedosos, incluidos en la definición amplia del artículo 2, punto 14, es decir, los productos del tabaco que han aparecido a partir de abril de 2014, como los de tabaco calentado.

Al no existir una definición de «otras categorías de productos» ni de «categoría de producto particular» en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, procede atribuir a estas expresiones su significado ordinario, a la luz de una interpretación teleológica de la DPT, es decir, en el sentido de que comprenden cualquier categoría de productos del tabaco, como los PTC, que se incluya en la amplia definición genérica de «producto del tabaco». La sentencia Planta Tabak se limitó a la cuestión concreta de la correcta interpretación de «categoría de producto particular» del artículo 7, apartado 14, de la DPT, y no respalda la argumentación, bastante distinta, que es objeto del presente litigio.

Las partes demandantes y las coadyuvantes admiten que los PTC están comprendidos en las prohibiciones de los artículos 7, apartado 1, y 11, apartado 1, así como en las excepciones a dichas prohibiciones que se contemplan en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6. A continuación, pretenden, artificialmente y de manera incompatible con los objetivos y la amplia red reguladora de la DPT, no quedar sujetas a las disposiciones de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, que obligan a la Comisión a abstenerse de aplicar las excepciones cuando se cumplen los criterios de cambio sustancial de circunstancias. Efectivamente, esto daría carta blanca a la introducción no regulada de productos del tabaco aromatizados nuevos, como los PTC aromatizados, de forma incompatible con los objetivos reguladores explícitos de la DPT. El artículo 19, apartado 4, deja claro que las disposiciones de la DPT se aplican a los productos del tabaco novedosos, lo que significa que los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, son aplicables a los PTC.

La excepción a la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos, con arreglo a los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, es una tarea técnica que tiene lugar una vez que se cumplen determinados criterios objetivos, de conformidad con el artículo 2, punto 28, de la DPT. Todos los aspectos y las cuestiones políticos relativos a estos asuntos se resuelven en la DPT. Las disposiciones controvertidas simplemente establecen el alcance de la tarea técnica que la Comisión ha llevado a cabo correctamente en lo que respecta a

los PTC, en ejecución de los poderes delegados que le han sido conferidos para aplicar las cuestiones políticas ya decididas en las disposiciones de la DPT, sin que la Comisión haya modificado los elementos esenciales del acto legislativo de base.

La exposición de motivos de la Directiva Delegada indica claramente que las decisiones políticas para prohibir la comercialización de productos del tabaco con aromas característicos ya habían sido adoptadas por el legislador de la Unión en la propia DPT (como indican sus considerandos 19 y 26). El poder delegado se extiende claramente a la definición de una nueva categoría de productos del tabaco a los efectos de excluir la aplicación de la excepción a la prohibición que se contempla en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, como parte de la política de cumplimiento de la tarea técnica, consistente en determinar si un producto del tabaco es objeto de un cambio sustancial de circunstancias.

La propia DPT respeta el contenido y los límites pertinentes del artículo 290 TFUE, como confirman los considerandos 51 y 52 y las disposiciones de los artículos 27 y 28. La política de plena regulación mediante la prohibición de los productos del tabaco aromatizados se confirma, por ejemplo, en el considerando 15.

No cabe duda de que los PTC constituyen una categoría de producto del tabaco. Si se ha producido un cambio sustancial de circunstancias, la Comisión carece de toda facultad de apreciación y está obligada a dejar sin efecto la excepción de que se trate.

En el artículo 28, apartado 2, no existe incompatibilidad alguna entre la obligación de la Comisión de supervisar la evolución del mercado por lo que se refiere a los productos del tabaco novedosos y [omissis] la [de supervisar] una evolución del mercado que suponga un cambio sustancial de circunstancias. No existe necesariamente ninguna incompatibilidad entre estos dos tipos de evolución del mercado.

Determinación de un cambio sustancial de circunstancias

El artículo 5, apartado 6, precisa con claridad que el volumen de ventas declaradas puede basarse en unidades de tabaco en rollo o en kilos y, por tanto, no hay nada incorrecto en el enfoque adoptado por la Comisión en su Informe. La propia definición de «cambio sustancial de circunstancias» no precisa el modo en que deben evaluarse los volúmenes de ventas. El uso de unidades de tabaco en rollo para medir el volumen de ventas está expresamente previsto y autorizado por las disposiciones de la DPT, incluido su artículo 5, apartado 6. La Decisión de Ejecución obliga a proporcionar datos, entre otras cosas, por unidad de tabaco en rollo por producto. Los datos se presentaron a la Comisión de conformidad con los requisitos previstos en el artículo 5, apartado 6.

Motivos de la petición de decisión prejudicial

Primer motivo: Alegaciones sobre la invalidez y supuestos incumplimientos del artículo 290 TFUE

Este órgano jurisdiccional considera que existen argumentos fundados según los cuales la Comisión, al adoptar la Directiva Delegada, invadió de manera inadmisibles la esfera exclusiva del poder legislativo del legislador de la Unión, infringiendo con ello el artículo 290 TFUE.

En particular, existen argumentos fundados para considerar que la Directiva Delegada es inválida por los siguientes motivos:

Al definir una nueva categoría de producto del tabaco, a saber, los PTC, y decidir que a dicha categoría se le debe retirar el beneficio de las excepciones previstas en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, la Comisión realizó, de manera carente de validez, una elección política en el sentido de que una categoría de producto de tabaco que era nueva en el mercado, que no existía en el momento de la adopción de la DPT y que no había sido objeto de evaluaciones políticas y sanitarias separadas por parte del legislador de la Unión, debía, no obstante, prohibirse, sobre la base del volumen de ventas. Como mínimo cabe argumentar que se trata de una opción política, que únicamente compete al legislador de la Unión y no a la Comisión.

La estructura de la DPT es tal que el legislador de la Unión mantiene los productos del tabaco novedosos bajo examen a la luz de los avances científicos y técnicos y las cuestiones de prohibición pura y simple, sobre todo cuando los productos no pueden catalogarse fácilmente como productos del tabaco sin combustión o productos del tabaco para fumar y esos productos no tienen el mismo contenido de tabaco que los productos ya existentes, se abordan por la legislación de base una vez que el legislador haya tomado las decisiones políticas sobre la mejor manera de regular esos nuevos productos. Definir una nueva categoría de producto, que se encuentra a caballo entre los productos del tabaco sin combustión y los productos del tabaco para fumar, con el fin de prohibir inmediatamente una versión aromatizada de ese nuevo producto, podría decirse que infringe los dos extremos del párrafo segundo del artículo 290 TFUE, apartado 1, al pretender legislar sobre un elemento esencial, cuando el alcance, contenido y objetivo de tal elección no estaban definidos explícitamente en la DPT.

Los argumentos en favor de la validez presuponen que la Comisión tiene el poder delegado de retirar la exención de todos los productos del tabaco novedosos aromatizados de la prohibición si cumplen los requisitos de volumen de ventas del artículo 2, punto 28, con independencia del contenido de tabaco o del impacto en la salud que tienen tales productos en comparación con los productos existentes. Esto podría llevar a que la Comisión participe en la toma de decisiones políticas, para lo que no está facultada.

Segundo motivo. Supuesto vicio fundamental en la determinación de un cambio sustancial de circunstancias

Este órgano jurisdiccional estima que existe un argumento fundado en relación con la validez del cumplimiento por parte de la Comisión de la misión consistente en determinar si se había producido un cambio sustancial de circunstancias, de conformidad con el artículo 2, punto 28. En particular:

En el análisis cuantitativo del volumen de ventas efectuado por la Comisión no se comparan productos semejantes, cuando dicho análisis parece haber estado disponible para la Comisión, tanto de hecho como de Derecho. En la metodología aplicada por la Comisión no se hizo ningún intento por equiparar el sistema de medición entre los PTC y los cigarrillos (y los demás productos del tabaco) en cuanto al contenido de tabaco, con el fin de garantizar que un producto se comparaba con otro semejante al evaluar si el nivel de penetración de los PTC en el mercado podía justificar la prohibición de los PTC aromatizados en aras del objetivo de proteger la salud.

Habida cuenta de los efectos nocivos del tabaco, uno de los principales objetivos de la DPT consiste en proteger la salud. En consecuencia, el contenido de tabaco de los productos del tabaco es una preocupación fundamental, que inspira las medidas reguladoras de la DPT. Podría decirse que un método enfocado en el contenido total de tabaco de los productos y que evaluara el volumen de ventas en función de ese parámetro habría sido más coherente con tales objetivos.

Existe un argumento razonable según el cual el hecho de que la Comisión, a primera vista, pudiera haber tenido el poder de abordar el análisis en función del volumen de ventas, sobre la base de una unidad de producto o unidad de tabaco en rollo, no la eximía de la obligación de garantizar que los objetivos subyacentes de la DPT, en cuanto a la protección de la salud, se cumplieran mejor con otra opción a su disposición, a saber, evaluar los volúmenes de ventas comparables en función del contenido de tabaco.

Apéndice 1

Resolución de la High Court irlandesa de 15 de septiembre de 2023.