Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. NICHOLAS EMILIOU
presentadas el 30 de enero de 2025 [1]

Asunto C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
contra
The Minister for Health,
Ireland,
Attorney General,
partes coadyuvantes:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[Petición de decisión prejudicial planteada por la High Court (Tribunal Superior, Irlanda)]

«Procedimiento prejudicial — Mercado interior — Salud pública — Directiva 2014/40/UE — Fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados — Artículos 7 y 12 — Validez de la Directiva Delegada (UE) 2022/2100 — Artículo 290 TFUE, apartado 1 — Poderes delegados de la Comisión Europea — Elementos esenciales — Productos del tabaco novedosos — Productos de tabaco calentado — Ingredientes — Etiquetado»

I. Introducción

1. El presente asunto versa sobre la interpretación de determinadas disposiciones de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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. [2]

2. La Directiva 2014/40 tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior de estos productos, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública, en particular de los jóvenes. A tal fin, establece, entre otras cosas, que i) los Estados miembros deben prohibir la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico (en lo

[1] Lengua original: inglés.

[2] DO 2014, L 127, p. 1; corrección de errores en DO 2015, L 150, p. 24.

sucesivo, «prohibición de aroma») y que ii) cada unidad de envasado de los productos del tabaco, así como todo embalaje exterior, debe incluir determinadas advertencias sanitarias y mensajes informativos (en lo sucesivo, «obligación de etiquetado») (conjuntamente, «obligaciones de que se trata»).

3. Al mismo tiempo, prevé algunas *excepciones* a las obligaciones de que se trata, en particular para los productos del tabaco que son consumidos principalmente por consumidores de más edad y pequeños grupos de población. No obstante, la Directiva, asimismo, autoriza a la Comisión Europea a adoptar *actos delegados* por los que se revoquen las excepciones en cuestión para una categoría de productos particular (en lo sucesivo, «retirada de excepciones») en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias, lo que significa un incremento significativo del volumen de ventas de esa categoría de producto o del nivel de prevalencia en el grupo de consumidores jóvenes.

4. En el presente asunto se plantea la cuestión de si la Comisión podía, mediante la Directiva Delegada (UE) 2022/2100,[3] retirar válidamente las excepciones para una categoría de productos de nueva creación, a saber, los productos de tabaco calentado. Para responder a esta cuestión, es preciso determinar si, al hacerlo, la Comisión se extralimitó en el ejercicio de los poderes que le delegó el legislador de la Unión mediante la Directiva 2014/40.

5. Se trata, naturalmente, de una cuestión de importancia constitucional, ya que el principio de equilibrio institucional, característica esencial de la estructura institucional de la Unión, implica que cada una de las instituciones ha de ejercer sus competencias sin invadir las de las demás.[4] Por tanto, es importante que cuando surjan dudas como las planteadas por el órgano jurisdiccional remitente, el Tribunal de Justicia pueda comprobar si al ejercer los poderes que le han sido delegados en virtud del artículo 290 TFUE, la Comisión ha respetado los límites de la delegación de que se trate, como se hayan definido «de forma expresa» en el acto legislativo de base.[5]

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Directiva 2014/40

6. Los considerandos 8, 15, 19, 22 a 24, 26, 34, 35, 51 y 52, de la Directiva 2014/40 son del siguiente tenor:

«(8) De conformidad con el artículo [114 TFUE, apartado 3], en las propuestas legislativas procede basarse en un nivel de protección de la salud elevado […]. Los productos del tabaco no son una mercancía ordinaria, y habida cuenta de que sus efectos son especialmente nocivos para la salud, la protección de la misma debe ser objeto de una atención prioritaria, especialmente con objeto de reducir el predominio del tabaquismo entre los jóvenes.

[3] Directiva Delegada de la Comisión, de 29 de junio de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/40 en lo que respecta a la retirada de determinadas excepciones aplicables a los productos de tabaco calentado (DO 2022, L 283, p. 4).

[4] Véase, por ejemplo, la sentencia de 22 de noviembre de 2022, Comisión/Consejo (Adhesión al Acta de Ginebra) (C-24/20, EU:C:2022:911), apartado 83.

[5] Véase, por ejemplo, la sentencia de 26 de julio de 2017, República Checa/Comisión (C-696/15 P, EU:C:2017:595), apartados 49 y 51.

[…]

(15) La falta de un enfoque armonizado en la regulación de los ingredientes de los productos del tabaco afecta al buen funcionamiento del mercado interior y tiene repercusiones negativas para la libre circulación de mercancías en la Unión. […] Sin armonización, se prevé que aumenten los obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior durante los próximos años, habida cuenta de la aplicación del [Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco (en lo sucesivo, "CMCT")] y sus correspondientes directrices [6] en la Unión y a la luz de la experiencia adquirida en otros territorios fuera de la Unión. Las directrices del CMCT relativas a la regulación del contenido de los productos del tabaco y la divulgación de información sobre los productos de tabaco piden en particular que se eliminen los ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad, dar la impresión de que los productos del tabaco reportan beneficios para la salud o están asociados a la energía y la vitalidad, o que tienen propiedades colorantes.

[…]

(19) Habida cuenta de que la Directiva se centra en los jóvenes, los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar, deben estar exentos del cumplimiento de determinados requisitos aplicables a los ingredientes siempre que no cambien significativamente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo de los jóvenes.

[…]

(22) Todavía existen divergencias en las disposiciones nacionales por lo que respecta al etiquetado de los productos del tabaco […].

(23) Estas disparidades podrían constituir trabas a los intercambios comerciales e impedir el buen funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco y, por consiguiente, deberían ser eliminadas. […]

(24) La adaptación de la normativa de etiquetado también es necesaria para ajustar la normativa que se aplica a escala de la Unión a los avances en el ámbito internacional. Por ejemplo, las directrices del CMCT sobre empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco prevén grandes advertencias gráficas en las dos zonas de visualización principales, información obligatoria sobre el abandono del tabaco y normas estrictas en relación con la información engañosa. […]

[…]

(26) Se debe poder seguir eximiendo de determinados requisitos de etiquetado a los productos del tabaco para fumar distintos de los cigarrillos y los productos del tabaco para liar, consumidos principalmente por consumidores de más edad y pequeños grupos de población, siempre que no cambien sustancialmente las circunstancias en términos de volúmenes de venta o pautas de consumo de los jóvenes. […]

[…]

6 Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco: directrices para la aplicación — Artículo 5. 3, artículo 8, artículos 9 y 10, artículo 11, artículo 12, artículo 13 y artículo 14.

(34) Todos los productos del tabaco son causa potencial de mortalidad, morbilidad y discapacidad […]. Por tanto, es importante hacer un seguimiento de la evolución en relación con los productos del tabaco novedosos. […]

(35) A fin de asegurar unas condiciones de mercado equitativas, los productos del tabaco novedosos, que son productos del tabaco como se definen en la presente Directiva, deben cumplir los requisitos previstos en la misma.

[…]

(51) Con objeto de garantizar que la presente Directiva sea plenamente operativa, así como para adaptarla a los avances técnicos, científicos e internacionales en materia de fabricación, consumo y regulación del tabaco, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 [TFUE] por lo que respecta a […] la supresión de determinadas excepciones concedidas a productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar […].

(52) La Comisión debe vigilar la evolución en lo que se refiere a la aplicación e impacto de la presente Directiva y presentar un informe a más tardar el 21 de mayo de 2016, y posteriormente en caso necesario, a fin de evaluar la necesidad de introducir modificaciones en ella. El informe debe incluir información sobre […] la evolución del mercado de productos novedosos del tabaco, la evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias […]».

7. El artículo 2 de la Directiva 2014/40 establece las siguientes definiciones:

«4) “productos del tabaco”: los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;

5) “producto del tabaco sin combustión”: un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;

[…]

9) “productos del tabaco para fumar”: productos del tabaco distintos de los productos de[l] tabaco sin combustión;

[…]

14) “producto del tabaco novedoso”: producto del tabaco que:

a) no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral, y

b) se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014;

[…]

28) “cambio sustancial de circunstancias”: un incremento de como mínimo un 10 % del volumen de ventas por categoría de producto en al menos cinco Estados miembros, sobre la base de los datos de las ventas transmitidos con arreglo al artículo 5, apartado 6, o un incremento del nivel de prevalencia en el grupo de consumidores de menos de 25 años de edad, de cinco puntos porcentuales como mínimo en al menos cinco Estados miembros, para la categoría de producto afectada sobre la base del informe del Eurobarómetro Especial 385 de mayo de 2012 o de estudios de prevalencia equivalentes; en cualquier caso, no se considerará que ha habido un cambio sustancial de circunstancias si el volumen de ventas por categoría de producto al por menor no supera el 2,5 % de las ventas totales de los productos del tabaco a nivel de la Unión».

8. El artículo 5, apartado 6, de la Directiva 2014/40, relativo a la notificación acerca de los ingredientes y las emisiones, dispone:

«6. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes y a los importadores que presenten los estudios internos y externos de que dispongan sobre investigación de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos los jóvenes y los fumadores actuales, en relación con los ingredientes y las emisiones, así como resúmenes operativos de cualesquiera estudios de mercado que lleven a cabo con motivo del lanzamiento de nuevos productos. Los Estados miembros también requerirán a los fabricantes y los importadores que presenten información sobre el volumen de ventas especificados por marcas y tipos individuales, en unidades de tabaco en rollo o en kilos, y por Estado miembro sobre una base anual, a partir del 1 de enero de 2015. Los Estados miembros presentarán cualquier otro dato de que dispongan sobre volúmenes de ventas.»

9. El tenor del artículo 7 de la Directiva 2014/40, titulado «Reglamentación sobre los ingredientes», antes de ser modificado por la Directiva Delegada 2022/2100, era el siguiente:

«1. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico.

[…]

7. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de productos del tabaco que contengan aromatizantes en sus componentes como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo. […]

[…]

12. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 7. La Comisión adoptará 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.

[…]»

10. Los artículos 9 y 10 de la Directiva 2014/40 establecen, respectivamente, las «advertencias generales y mensajes de información para los productos del tabaco para fumar» y las «advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar» que deben llevar las unidades de envasado y el embalaje exterior del tabaco.

11. El artículo 11 de la Directiva 2014/40, titulado «Etiquetado de los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua», antes de ser modificado por la Directiva Delegada 2022/2100, establecía:

«1. Los Estados miembros podrán eximir a los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, al tabaco para liar y al tabaco para pipas de agua de la obligación de incluir el mensaje informativo contemplado en el artículo 9, apartado 2, y las advertencias sanitarias combinadas contempladas en el artículo 10. […]

[…]

6. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 27 con objeto de retirar la posibilidad de conceder excepciones a cualquiera de las categorías de productos contempladas en el apartado 1 en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias establecido en un informe de la Comisión para la categoría de producto de que se trate.»

12. El artículo 19 de la misma Directiva, titulado «Notificación de productos del tabaco novedosos» prevé:

«1. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco presenten una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros relativa a cualquier producto del tabaco novedoso que tengan intención de introducir en los mercados de los Estados miembros de que se trate. […]

[…]

2. […] Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión toda la información recibida de conformidad con el presente artículo.

3. Los Estados miembros podrán introducir un sistema de autorización de los productos del tabaco novedosos. […]

4. Los productos del tabaco novedosos que se pongan en el mercado deberán cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva. La aplicabilidad de las disposiciones de la presente Directiva a los productos del tabaco novedosos dependerá de si esos productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión o a la de tabaco para fumar.»

13. De conformidad con el artículo 28 de la Directiva, titulado «Informe»:

«1. A más tardar cinco años a partir del 20 de mayo de 2016, y posteriormente siempre que sea necesario, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo [de la Unión Europea], al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

[…]

2. 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 y del desarrollo de normas y reglas acordadas internacionalmente relativas a estos productos, prestando especial atención a:

[…]

c) una evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias;

[…]

3. El informe irá seguido de las propuestas de modificación de la presente Directiva que la Comisión considere necesarias con vistas a su adaptación a la evolución en el ámbito de los productos del tabaco y los productos relacionados, en la medida en que se considere necesario para el buen funcionamiento del mercado interior y habida cuenta de los avances científicos y de la evolución de las normas sobre productos acordadas a escala internacional.»

2. Directiva Delegada 2022/2100

14. El artículo 1 de la Directiva Delegada 2022/2100 modifica los artículos 7, apartado 12, y 11 de la Directiva 2014/40 como se indica a continuación.

15. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40, se añaden los «productos de tabaco calentado» a la lista de categorías, a saber, los cigarrillos y el tabaco para liar, que, en virtud del párrafo primero de dicha disposición, no están exentas de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 7 de dicho artículo 7. Además, se añadió un segundo párrafo a esta disposición, a tenor del cual:

«A los efectos del párrafo primero, se considerará "producto de tabaco calentado" un producto del tabaco novedoso que se calienta para producir una emisión que contiene nicotina y otras sustancias químicas, la cual es luego inhalada por los usuarios, y que, dependiendo de sus características, es un producto del tabaco sin combustión o un producto del tabaco para fumar.»

16. Por su parte, el artículo 11 se modifica en dos aspectos. En primer lugar, se sustituye el título de la disposición por el texto siguiente: «Etiquetado de los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar, el tabaco para pipa de agua y los productos de tabaco calentado». En segundo lugar, en el apartado 1, párrafo primero, se añadieron los «productos de tabaco calentado, tal como se definen en el artículo 7, apartado 12, párrafo segundo», a la lista de categorías, a saber, cigarrillos, tabaco para liar y tabaco para pipa de agua, que no pueden quedar exentas de la obligación de llevar el mensaje informativo y las advertencias previstas en los artículos 9, apartado 2, y 10 de la Directiva.

B. Derecho irlandés

17. Ireland (Irlanda) transpuso la Directiva Delegada 2022/2100 mediante el 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»].

III. Hechos, procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

18. En enero de 2023, PJ Carroll & Company Ltd y Nicoventures Trading Ltd, así como Philip Morris Ltd, Philip Morris Products SA y Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (en lo sucesivo, conjuntamente, «demandantes en el litigio principal»), interpusieron un recurso ante la High Court (Tribunal Superior, Irlanda) solicitando, en particular, la declaración de invalidez del Reglamento de 2023, que transpone al Derecho irlandés la Directiva Delegada 2022/2100. Las demandantes consideran que dicha Directiva es inválida, habida cuenta de que la Comisión se extralimitó en el ejercicio de los poderes que le habían sido delegados en virtud de la Directiva 2014/40. En particular, alegan que la Comisión no estaba facultada para crear una nueva categoría de productos entre los comprendidos en la definición de «productos del tabaco novedosos» y que no podía retirar las excepciones respecto de esa nueva categoría de productos. En su opinión, las disposiciones de la Directiva 2014/40, que autorizan a la Comisión a hacerlo, no son aplicables a los productos del tabaco novedosos.

19. Al albergar dudas en cuanto a la interpretación adecuada de las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, la High Court (Tribunal Superior) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es inválida la Directiva Delegada [2022/2100] por extralimitarse en los poderes conferidos por los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva [2014/40], a la luz del artículo 290 TFUE, en relación con los artículos 2, punto 14, 19 y 28 de esta última Directiva?

2) ¿Es inválida la Directiva Delegada [2022/2100] por no estar la Comisión facultada para concluir 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]?»

20. Han presentado observaciones escritas las demandantes en el litigio principal, Irlanda, los Gobiernos francés e italiano y la Comisión. Dichas partes formularon, asimismo, observaciones orales en la vista celebrada el 28 de noviembre de 2024.

IV. Análisis

21. Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que revise la validez de la Directiva Delegada 2022/2100, por la que se suprimen las excepciones relativas a la prohibición de aroma y a la obligación de etiquetado (en lo sucesivo, «excepciones») para los productos de tabaco calentado, una nueva categoría de productos creada por la Comisión.

22. El órgano jurisdiccional remitente plantea dos cuestiones a este respecto. La primera de ellas es de carácter institucional y material: ¿se extralimitó la Comisión con la Directiva Delegada en los poderes que se le delegaron en virtud del acto de base? La segunda cuestión tiene un carácter más procedimental y circunstancial: ¿se cumplió la condición relativa a un «cambio sustancial de circunstancias»?

23. En aras de la claridad, procede señalar, desde el principio, que es pacífico que los productos de tabaco calentado constituyen «productos del tabaco novedosos», en el sentido de la Directiva 2014/40. En efecto, tales productos no están comprendidos en ninguna de las categorías específicas definidas en su artículo 2 y se comercializaron por primera vez después del 19 de mayo de 2014.

24. También resulta evidente que, en principio, las disposiciones de esta Directiva relativas a las *obligaciones de que se trata* se aplican a los productos de tabaco novedosos. En efecto, en virtud del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2014/40, la prohibición de aroma se aplica a los «productos del tabaco», entre los que, evidentemente, se encuentran los productos del tabaco novedosos. Del mismo modo, de conformidad con los artículos 9, apartado 2, y 10 de la Directiva 2014/40, las obligaciones de etiquetado se aplican a los «productos del tabaco para fumar», lo que incluye también los productos del tabaco novedosos, si se trata de productos para fumar.

25. Asimismo, los productos del tabaco novedosos estaban, o podían estar, *exentos* de las obligaciones de que se trata, ya que, con arreglo al artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40, son «productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar» y, si son para fumar, también «productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua», de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la misma Directiva.

26. Lo que se discute es, en esencia, la facultad de la Comisión para retirar, mediante un acto delegado, las excepciones relativas a los productos del tabaco novedosos.

A. Sobre la primera cuestión prejudicial

27. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si, al crear una nueva categoría de productos (los productos del tabaco calentado) y al retirar las excepciones para dicha categoría, la Comisión se extralimitó en el ejercicio de los poderes que le delegó el legislador de la Unión en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40.

28. Las demandantes en el litigio principal y el Gobierno italiano alegan que, mediante la Directiva Delegada 2022/2100, la Comisión se extralimitó en los poderes que se le delegaron con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2014/40 y modificó algunos de sus elementos esenciales. En cambio, Irlanda, el Gobierno francés y la Comisión opinan lo contrario, y sostienen que las disposiciones sobre la retirada de excepciones se aplican también a los productos del tabaco novedosos.

29. En las siguientes secciones, explicaré por qué debo concluir que, a pesar de que las alegaciones formuladas por las demandantes en el litigio principal y el Gobierno italiano tengan cierta consistencia, al adoptar la Directiva Delegada 2022/2100, la Comisión no se extralimitó en el ejercicio de los poderes que le delegó el legislador de la Unión.

1. Artículo 290 TFUE, apartado 1, y «elementos esenciales» del acto de base

30. Para empezar, debo señalar que, en el presente procedimiento, las partes que presentaron observaciones debatieron extensamente si la Directiva Delegada 2022/2100 modifica o no determinados «elementos esenciales» del acto de base (la Directiva 2014/40), en el sentido del artículo 290 TFUE, apartado 1. Dicha disposición establece lo siguiente:

«Un acto legislativo podrá delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo.

Los actos legislativos delimitarán de forma expresa los objetivos, el contenido, el alcance y la duración de la delegación de poderes. La regulación de los elementos esenciales de un ámbito estará reservada al acto legislativo y, por lo tanto, no podrá ser objeto de una delegación de poderes».

31. Según reiterada jurisprudencia, los «elementos esenciales» de un acto legislativo, en el sentido del artículo 290 TFUE, apartado 1, son aquellos cuya adopción «hace necesarias *elecciones de carácter político* comprendidas en las responsabilidades propias del legislador de la Unión».[7] No puede atribuirse a este concepto un alcance demasiado amplio, puesto que debe reservarse a las «disposiciones destinadas a traducir las orientaciones fundamentales de la política [de la Unión de que se trate]».[8] Así sucede, en particular, cuando el elemento en cuestión «implica una ponderación de los intereses divergentes en liza sobre la base de apreciaciones múltiples, o si afecta de tal manera a los derechos fundamentales de las personas implicadas que hace necesaria la intervención del legislador de la Unión».[9]

32. A la luz de lo anterior, considero que la Directiva Delegada 2022/2100 *no* modifica ningún elemento esencial de la Directiva 2014/40.

33. Por lo que respecta a las disposiciones pertinentes en el presente asunto, considero que las elecciones políticas fundamentales tomadas por el legislador de la Unión son esencialmente tres.[10] En primer lugar, los aromas, en principio, deben eliminarse de los productos,[11] y las unidades de envasado de los productos del tabaco y su empaquetado exterior deben incluir advertencias sanitarias y mensajes informativos.[12] En segundo lugar, se debe, o se puede, eximir de esos requisitos a los productos que son «consumidos principalmente por consumidores de más edad y pequeños grupos de población».[13] En tercer lugar, estas excepciones deben retirarse en caso de «cambio sustancial de circunstancias» en lo que respecta al volumen de ventas o a las pautas de consumo de los jóvenes.[14]

7 Véase, por ejemplo, la sentencia de 11 de mayo de 2017, Dyson/Comisión (C-44/16 P, EU:C:2017:357), apartado 61 y jurisprudencia citada; el subrayado es mío.

8 Véase la sentencia de 27 de octubre de 1992, Alemania/Comisión (C-240/90, EU:C:1992:408), apartado 37.

9 Véase, en particular, la sentencia de 26 de julio de 2017, República Checa/Comisión (C-696/15 P, EU:C:2017:595), apartado 78.

10 En este sentido, véanse, asimismo, las conclusiones de la Abogada General Kokott presentadas en el asunto Philip Morris Brands y otros (C-547/14, EU:C:2015:853), puntos 253 y 254.

11 Véase, en particular, el considerando 15 de la Directiva 2014/40.

12 Considerandos 22 a 25 de la Directiva 2014/40.

13 Considerandos 19 y 26 de la Directiva 2014/40.

14 *Ibidem*. Véanse, asimismo, los considerandos 51 y 52 de la Directiva 2014/40.

34. En mi opinión, ninguna de estas elecciones principales se ve afectada por la Directiva Delegada 2022/2100, que constituye una mera aplicación de dichas elecciones a un nuevo tipo de producto. La decisión de retirar las excepciones constituye, de hecho, un ejercicio más bien técnico, en el que la Comisión goza de una discrecionalidad técnica limitada a la hora de comprobar si se cumplen las condiciones para la retirada, previstas en el artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40, y no una discrecionalidad política, con arreglo a los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la misma Directiva,[15] con respecto a si deben retirarse las excepciones.[16]

35. Tampoco resulta convincente la alegación según la cual la forma en que la Directiva 2014/40 debe regular los productos del tabaco novedosos requiere adoptar decisiones políticas importantes.[17] En efecto, el legislador de la Unión i) ya ha considerado que «todos los productos del tabaco son causa potencial de mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe regularse su fabricación, distribución y consumo» (considerando 34 de la Directiva 2014/40); ii) ha precisado que «los productos del tabaco novedosos […] son productos del tabaco como se definen en la [Directiva 2014/40]» (considerando 35 de esta última) y iii) ha decidido que los productos del tabaco novedosos «deben cumplir los requisitos previstos en la [Directiva 2014/40]» (mismo considerando 35).

36. Por tanto, es evidente que la Comisión no se extralimitó en sus poderes delegados al abordar un elemento esencial del acto de base, infringiendo el artículo 290 TFUE, apartado 1. Me referiré ahora a la cuestión de si, al adoptar la Directiva Delegada 2022/2100, la Comisión respetó «los objetivos, el contenido, el alcance y la duración de la delegación de poderes» que figuran en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40. En efecto, aparte de la cuestión de si la Directiva Delegada respeta los límites establecidos en el artículo 290 TFUE, apartado 1, que se aplican a todos los actos delegados, también se plantea la cuestión de si respeta los límites fijados por el legislador de la Unión en las disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/40.

37. A tal fin, examinaré a continuación el sentido y el alcance de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40. Debo reconocer que no se trata de una tarea fácil. En efecto, el tenor de determinadas disposiciones de dicha Directiva es, en cierta medida, ambiguo y, cualquiera que sea el enfoque interpretativo que se adopte con respecto a las citadas disposiciones, su interacción no siempre está clara.

38. En las siguientes secciones, explicaré los motivos por los que considero que, en general, los argumentos que avalan la facultad de la Comisión de retirar las excepciones en cuestión a los productos del tabaco novedosos son más convincentes que los contrarios.

2. Interpretación literal de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6

39. Me parece lógico comenzar mi análisis mediante el examen del tenor de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40.

[15] En particular, ambas disposiciones establecen que la Comisión «*adoptará* actos delegados […] en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias» (el subrayado es mío).

[16] Sobre la distinción entre discrecionalidad de carácter técnico y de carácter político, véanse mis conclusiones presentadas en el asunto BCE/Crédit Lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844), puntos 47 a 53.

[17] En este contexto, quisiera subrayar que, anteriormente, he utilizado los términos elecciones políticas «fundamentales» o «principales», dado que de la jurisprudencia mencionada en el punto 31 de las presentes conclusiones se desprende que el artículo 290 TFUE, apartado 1, no se opone a que el legislador de la Unión delegue poderes que, para su ejercicio, exigen que la Comisión realice ciertas elecciones discrecionales estrictamente delimitadas. Véase, en este sentido, la sentencia de 26 de julio de 2017, República Checa/Comisión (C-696/15 P, EU:C:2017:595), apartado 52.

40. Cabe recordar que el artículo 7, apartado 12, de la Directiva 2014/40 establece que «los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar estarán exentos de las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 7» y que «la Comisión adoptará actos delegados […] para retirar dicha excepción a una categoría de producto particular en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias […]». Del mismo modo, a tenor del artículo 11, apartado 6, de la Directiva, «la Comisión adoptará actos delegados […] con objeto de retirar la posibilidad de conceder excepciones a cualquiera de las categorías de productos contempladas en el apartado 1 en caso de que se produzca un cambio sustancial de circunstancias […]».

41. En mi opinión, hay dos elementos textuales que, en este contexto, revisten especial importancia.

42. En primer lugar, ambas disposiciones establecen un vínculo claro entre las categorías de productos que *se benefician*, o pueden beneficiarse, de las excepciones y aquellas para las que pueden *retirarse* las excepciones. El vínculo del artículo 7, apartado 12, de la Directiva es estructural; el mismo apartado de esa disposición i) establece una excepción y ii) contempla la posibilidad de retirarla. El vínculo del artículo 11, apartado 6, de la Directiva es más explícito si cabe, ya que se hace mediante un *reenvío* a las categorías de productos de que se trata (la excepción y la retirada de la excepción se refieren a las mismas categorías). En mi opinión, la existencia de este vínculo es un elemento que, evidentemente, corrobora la interpretación de estas disposiciones propuesta por Irlanda, el Gobierno francés y la Comisión.

43. En segundo lugar, ambas disposiciones se refieren a una «categoría de producto *particular*».[18] Las demandantes en el litigio principal y el Gobierno italiano sostienen que esta expresión debe entenderse en el sentido de que se refiere a los productos del tabaco comprendidos en las diferentes categorías definidas en el artículo 2 de la Directiva 2014/40. Sostienen que, por consiguiente, la Comisión no está facultada para crear nuevas categorías de productos del tabaco, aislando un grupo de productos (en el presente asunto, los productos del tabaco calentado) de los comprendidos en la definición de «productos del tabaco novedosos».

44. Estos argumentos no me convencen.

45. El término «particular» no se define en la Directiva 2014/40. No obstante, habida cuenta de la estructura general de esta norma, me parece razonable entenderlo como un sinónimo de los términos «determinado», «específico» o «cierto».[19] En esencia, lo que ambas disposiciones significan es, en mi opinión, que toda retirada de excepción solo debe afectar a la categoría de productos respecto de los cuales se ha producido un cambio sustancial de circunstancias. La retirada no podrá extenderse a otros productos, similares o relacionados. La retirada de excepciones es, como se ha explicado, un ejercicio más bien mecánico, en el que la Comisión dispone de un margen de maniobra limitado.

[18] El subrayado es mío.

[19] En efecto, los términos «determinada categoría» figuran en el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40. Esta disposición permite a los Estados miembros «prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados [de conformidad con las Directivas] por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública». Al ser interrogadas en la vista sobre la aplicabilidad de esta disposición a los productos del tabaco novedosos, las demandantes en el litigio principal no adoptaron una postura firme, ya que primero respondieron negativamente y, a continuación, admitieron que eventualmente podría ser aplicable, mientras que el Gobierno italiano consideró que era aplicable. Por mi parte, no encuentro ningún motivo para considerar que el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 no es aplicable a los productos del tabaco novedosos.

46. No veo ningún elemento textual ni contextual en la Directiva 2014/40 que sugiera que el término «particular» deba entenderse en el sentido de «preexistente» o «ya definido». Esto tampoco se desprende del significado común del término.

47. Del mismo modo, no veo en ninguna parte de la Directiva indicación alguna de que el término «categoría de producto», que figura en sus artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, se refiera a los definidos en el artículo 2.

48. A este respecto, hay que tener en cuenta que, tanto para definir, en primer lugar, los productos comprendidos en su ámbito de aplicación como para determinar qué conjuntos de normas se aplican a qué productos, la Directiva 2014/40 utiliza diversas definiciones al objeto de agrupar en categorías los productos de que se trata. En efecto, tales productos se combinan en diferentes grupos, subgrupos y categorías. Simplificando, se trata de los siguientes: i) la Directiva se aplica a los «productos del tabaco» y a determinados productos relacionados con el tabaco (es decir, distintos del tabaco);[20] ii) los productos del tabaco pueden dividirse en «productos del tabaco sin combustión» y «productos del tabaco para fumar»; iii) los productos del tabaco pertenecientes a estos dos grupos se dividen a su vez en categorías específicas y iv) todo producto que no esté comprendido en ninguna de las categorías específicas existentes y que se haya comercializado después de la fecha de transposición de la Directiva se considera «producto del tabaco novedoso».[21]

49. La complejidad de este régimen se ve agravada por dos elementos adicionales. En primer lugar, la Directiva 2014/40 reconoce que existen productos que, debido a sus características o a su destino, pueden estar comprendidos en dos o más categorías específicas.[22] En segundo lugar, la Directiva indica que los «productos del tabaco novedosos» pueden responder a la definición de producto del tabaco sin combustión o a la de tabaco para fumar.[23]

50. Sobre este telón de fondo, coincido con las demandantes en el litigio principal en que la Comisión no está facultada para modificar los grupos y categorías previstos en la Directiva 2014/40 ni para modificar las disposiciones sustantivas que les son aplicables. Sin embargo, de lo anterior no se desprende que la lista de categorías «particulares» sea cerrada y exhaustiva. Si así fuera, el artículo 2, punto 14, letra a), de la Directiva 2014/40, según el cual «producto del tabaco novedoso» es aquel que, entre otras cosas, «no está comprendido en ninguna de las *siguientes* categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarritos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral»,[24] estaría formulado de una manera un tanto peculiar, habida cuenta de que esas categorías agotan, esencialmente, las previstas en ese artículo. De hecho, su tenor sugiere que, al menos potencialmente, pueden existir *otras* categorías de productos del tabaco. Además, si las categorías enumeradas corresponden a las que, según las demandantes en el litigio principal y el Gobierno italiano, forman las «categorías particulares» a que se refieren los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40, ¿por qué no se utilizó esa expresión también en su artículo 2, punto 14, letra a)?

[20] Productos como los «productos a base de hierbas para fumar», «cigarrillos electrónicos» y «envases de recarga».

[21] Artículo 2, apartado 14, de la Directiva 2014/40.

[22] Véase el considerando 9 y el artículo 2, punto 13, de la Directiva 2014/40.

[23] Artículo 19, apartado 4, de la Directiva 2014/40.

[24] El subrayado es mío.

51. La sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Planta Tabak,[25] invocada por las demandantes en el litigio principal, no cuestiona esta circunstancia. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia se limitó a confirmar i) que determinadas categorías de productos definidas en el artículo 2 de la Directiva 2014/40 son efectivamente «categorías de producto», en el sentido de su artículo 7, y ii) que el concepto de «categorías de producto» debe interpretarse de manera coherente en toda la Directiva. No veo ninguna parte de dicha sentencia que sostenga la tesis según la cual las categorías de producto únicamente pueden ser las definidas en el artículo 2 de la Directiva.

52. En efecto, es cierto, como subrayan las demandantes en el litigio principal, que ninguna disposición permite expresamente a la Comisión crear nuevas categorías de producto. Sin embargo, es igualmente cierto que ninguna disposición le prohíbe expresamente hacerlo. Por tanto, que la Comisión pueda hacerlo válidamente depende, diría yo, de que pueda considerarse *necesario* para garantizar la correcta ejecución de los poderes que le han sido delegados en virtud de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40.

53. Si estas disposiciones son también aplicables a los productos del tabaco novedosos, la Comisión *debe* poder crear una nueva categoría de productos. En efecto, como ya se ha explicado, estas disposiciones facultan a la Comisión para actuar únicamente en relación con categorías particulares de productos y es absurdo pensar en los «productos del tabaco novedosos» como una de esas categorías. En caso contrario, ello significaría que un aumento significativo de las ventas de un nuevo producto obligaría a la Comisión a retirar las excepciones para *todos* los productos del tabaco novedosos, incluidos aquellos que, en cuanto a su composición, modo de consumo, características organolépticas, etc., tienen poco en común con los primeros y que, además, también pueden tener ventas muy limitadas. Sería una interpretación absurda de la Directiva.

54. A la luz de lo anterior, la cuestión crucial consiste, en mi opinión, en determinar si en la Directiva 2014/40 hay otros elementos que, además de lo señalado en el punto 42 de las presentes conclusiones, indiquen que la delegación de poderes a la Comisión para retirar las excepciones comprende también los productos del tabaco novedosos.

55. En mi opinión, los hay.

3. Interpretación contextual de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6 (primera parte)

56. En primer lugar, considero que, en general, una interpretación contextual de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40 sugiere que la Comisión también puede retirar las excepciones a determinados productos del tabaco novedosos. En efecto, si bien existen elementos que pueden sugerir otra interpretación de estas disposiciones, los que indican que la Comisión tiene un margen de maniobra más amplio en el cumplimiento de las obligaciones de que se trata son más convincentes que los que apuntan en sentido contrario.

57. En primer lugar, no se discute que las normas establecidas en la Directiva 2014/40 se aplican con *carácter general* a los productos del tabaco novedosos. En este sentido, el artículo 19, apartado 4, de la Directiva establece que «los productos del tabaco novedosos que se pongan en el mercado deberán cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva» y que la aplicabilidad de las disposiciones de la Directiva a los productos del tabaco novedosos

[25] Sentencia de 30 de enero de 2019 (C-220/17, EU:C:2019:76), apartados 60 a 67.

«dependerá de si esos productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión o a la de tabaco para fumar». Esta norma se recoge en el considerando 35 de la Directiva, con arreglo al cual, «a fin de asegurar unas condiciones de mercado equitativas, los productos del tabaco novedosos, que son productos del tabaco como se definen en la presente Directiva, deben cumplir los requisitos previstos en la misma».

58. Habida cuenta de lo anterior y considerando que i) las normas relativas a las obligaciones y excepciones de que se trata son claramente aplicables a los productos del tabaco novedosos [26] y ii) que las normas sobre la retirada no excluyen expresamente los «productos del tabaco novedosos», [27] parece razonable suponer que los productos del tabaco novedosos también deben entrar en el ámbito de aplicación de las normas sobre la *retirada* de las excepciones.

59. Al fin y al cabo, si el legislador de la Unión hubiera querido hacer inaplicables las obligaciones de que se trata a los productos del tabaco novedosos, habría sido más claro y habría excluido directamente esos productos del ámbito de aplicación de las disposiciones pertinentes, en lugar de combinar una obligación de principio y una excepción no revocable de dicha obligación.

60. Este punto de vista parece corroborado por el hecho de que, por lo que respecta a las obligaciones de que se trata, la Directiva 2014/40 incluye algunas normas especiales para determinados grupos o categorías de productos como, por ejemplo, los «productos con aromas característicos con un volumen de ventas superior», [28] o los «cigarrillos electrónicos [y] envases de recarga». [29] Con carácter más general, cuando ciertos productos están sujetos a determinadas normas, excluyéndolos de este modo del régimen general o sectorial, las disposiciones de la Directiva lo hacen de forma explícita. [30]

61. Además, mis conclusiones también parecen más acordes con el marco jurídico establecido por el CMCT y sus directrices. Como enuncia el considerando 7 de la Directiva 2014/40, el Convenio Marco es vinculante para la Unión y sus Estados miembros y, por tanto, debe aplicarse cuando se establezcan normas relativas a cuestiones como las reguladas por dicha Directiva. Por lo que respecta a las directrices del CMCT, si bien carecen de fuerza vinculante, tienen por objeto, de conformidad con los artículos 7 y 9 del CMCT, ayudar a las Partes contratantes a aplicar las disposiciones de dicho Convenio. [31] Por este motivo, el legislador de la Unión decidió tenerlas debidamente en cuenta en la Directiva 2014/40. [32]

62. Si bien las directrices del CMCT hacen referencia, en varios puntos, a los productos del tabaco novedosos, [33] no sugieren un trato más indulgente para esos productos en comparación con los ya existentes, en particular por lo que se refiere a las medidas relativas a los ingredientes y el etiquetado. [34] Lo mismo sucede con el CMCT: ninguna disposición de este Convenio sugiere que esos productos puedan estar temporalmente exentos de las normas generales mientras se evalúa su impacto sobre el mercado y la salud pública. [35]

[26] Véanse los puntos 24 y 25 de las presentes conclusiones.

[27] Véanse los puntos 40 y 42 de las presentes conclusiones.

[28] Véase el considerando 16 de la Directiva 2014/40.

[29] Véase el considerando 47 de la Directiva 2014/40.

[30] Véanse, por ejemplo, los artículos 6, 16, apartado 3, y 30 de la Directiva 2014/40.

[31] Véase la sentencia de 4 de mayo de 2016, Philip Morris Brands y otros (C-547/14, EU:C:2016:325), apartado 111.

[32] Véanse los considerandos 15 y 24 de la Directiva 2014/40.

[33] Véanse las pp. 70, 78 y 85 de las directrices del CMCT.

[34] Véanse, en particular, las pp. 33 a 41, 61 y 62 de las directrices del CMCT.

[35] Véanse, en particular, los artículos 9 y 11 del CMCT.

63. Por consiguiente, no encuentro ningún elemento contextual pertinente que contradiga la afirmación de que la Comisión puede perfectamente decidir retirar las excepciones en relación con determinados productos del tabaco novedosos. Dicho esto, las demandantes en el litigio principal y el Gobierno italiano mencionan otros elementos contextuales que, en su opinión, corroboran su postura. Examinaré esos argumentos a continuación.

4. Interpretación contextual (e histórica) de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6 (segunda parte)

64. Para empezar, las demandantes en el litigio principal alegan que una interpretación «amplia» de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40, que los pueda hacer aplicables también a los productos del tabaco novedosos, no es compatible con las normas establecidas en los artículos 19, apartado 1, y 28 de la misma Directiva. En su opinión, estas disposiciones demuestran que el legislador de la Unión previó un régimen especial para los productos del tabaco novedosos.

65. El artículo 19, apartado 1, de la Directiva 2014/40 establece un sistema de notificación previa a la comercialización de los productos del tabaco novedosos a las autoridades nacionales. La información que debe facilitarse debe ir acompañada, entre otras cosas, de «una descripción pormenorizada del producto del tabaco novedoso en cuestión, así como de las instrucciones de uso y la información sobre los ingredientes y las emisiones». El artículo 28 de la misma Directiva obliga a la Comisión a presentar, «siempre que sea necesario», un informe relativo a la aplicación de la Directiva. En dicho informe, la Comisión prestará especial atención, en particular, a «la evolución del mercado de productos del tabaco novedosos» y a una «evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias». Este informe debe ir seguido de las «propuestas de modificación de la […] Directiva que la Comisión considere necesarias […]».

66. Ciertamente, a primera vista, puede interpretarse que estas dos disposiciones sugieren que, por lo que respecta a los productos del tabaco novedosos, el legislador de la Unión ha optado por un enfoque de «esperar y ver», reservando su decisión sobre cómo deben regularse en un momento futuro. [36]

67. Sin embargo, en mi opinión, si se analizan con más detenimiento, estas disposiciones deben interpretarse de otro modo.

68. En primer lugar, un enfoque consistente en «esperar y ver» parece incompatible con el claro tenor del considerando 35 y del artículo 19, apartado 4, de la Directiva 2014/40 —a los que se ha hecho referencia en el punto 57 de las presentes conclusiones—, que exige que estos productos cumplan los requisitos de la Directiva. Además, si los únicos requisitos pertinentes fueran los que se contemplan en el artículo 19 de la Directiva, como sostienen las demandantes en el litigio principal, el artículo 19, apartado 4, segunda frase («La aplicabilidad de las disposiciones de la presente Directiva a los productos del tabaco novedosos dependerá de si esos productos responden a la definición de producto del tabaco sin combustión o a la de tabaco para fumar») quedaría privado de sentido. En efecto, es evidente que las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 2, se refieren a los dos grupos de productos. La

[36] Véanse, asimismo, los considerandos 34 («es importante hacer un seguimiento de la evolución en relación con los productos del tabaco novedosos») y 52 («El informe debe incluir información sobre […] la evolución del mercado de productos novedosos del tabaco [y] la evolución del mercado que implique un cambio sustancial de circunstancias») de la Directiva 2014/40.

expresión «la aplicabilidad de las disposiciones de la presente Directiva», que figura en el artículo 19, apartado 4, no puede sino remitirse a las disposiciones *sustantivas* de la Directiva, incluidas las relativas a los ingredientes y al etiquetado.

69. En segundo lugar, los trabajos preparatorios no indican que la opción del legislador era reconocer a los productos del tabaco novedosos el beneficio de la duda, sino lo contrario; los productos del tabaco novedosos deben estar plenamente sujetos a las *normas generales* de la Directiva mientras se estudian sus efectos sobre la salud y las prácticas de consumo. En ese caso, podrían adoptarse normas más estrictas en el futuro.

70. Así lo confirma la evaluación de impacto de la Comisión, publicada en 2012. La opción normativa preferida por la Comisión para los productos del tabaco novedosos fue la siguiente: «Se introduce una obligación de notificación para los productos del tabaco novedosos […] y se publicará un informe sobre la evolución del mercado con respecto a estos productos cinco años después de la transposición [de la nueva directiva sobre el tabaco]. Los productos del tabaco novedosos que se pongan en el mercado tendrán que cumplir los requisitos sobre etiquetado (advertencias sanitarias en ambos lados) y la reglamentación sobre los ingredientes (prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos)». Es interesante señalar que ninguna de las opciones normativas que se consideraron en la evaluación de impacto respalda las alegaciones formuladas por las demandantes en el litigio principal. [37]

71. Este enfoque, consistente en la coexistencia de un procedimiento de notificación y la aplicación por defecto de las normas generales, se refleja plenamente en la exposición de motivos que acompaña a la propuesta de Directiva de la Comisión, presentada en 2012. En efecto, en su sección 3.6 (titulada «Productos del tabaco novedosos»), la Comisión indicó que:

«Los productos del tabaco novedosos […] tendrán que cumplir los requisitos de la Directiva (en términos de etiquetado e ingredientes) a fin de garantizar unas condiciones de competitividad equitativas; la normativa aplicable dependerá de si el producto incluye o no un proceso de combustión.

La propuesta prevé *asimismo* una obligación de notificación para los productos del tabaco novedosos; cinco años después del plazo de transposición de la Directiva, la Comisión publicará un informe sobre la evolución del mercado con respecto a estos productos.

[…]» [38]

72. En tercer lugar, las conclusiones anteriores parecen estar corroboradas por la jurisprudencia. En su sentencia dictada en el asunto Philip Morris Brands y otros, el Tribunal de Justicia precisó que, mediante la Directiva 2014/40, el legislador de la Unión «decidió adoptar *normas uniformes para el conjunto de los productos del tabaco* con un aroma característico». [39] Esto no se cuestiona en el apartado 32 de la sentencia dictada en el asunto Swedish Match. [40] Las demandantes en el litigio principal alegan que, en dicho apartado de esa sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que los productos del tabaco novedosos, habida cuenta de que sus efectos sobre la salud y las

[37] Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión — Evaluación de impacto que acompaña al documento «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 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» [SWD(2012) 452 final, pp. 50 a 52, 74 a 76 y 117] [no disponible en español].

[38] El subrayado es mío.

[39] Sentencia de 4 de mayo de 2016 (C-547/14, EU:C:2016:325), apartado 108; el subrayado es mío.

[40] Sentencia de 22 de noviembre de 2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

prácticas de consumo aún no podían ser observados o estudiados, fueron incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/40 únicamente al objeto de someterlos al procedimiento de notificación.

73. No comparto esta opinión. En dicho pasaje, el Tribunal de Justicia quiso subrayar que, a diferencia del tabaco de uso oral, la venta de productos del tabaco novedosos *no estaba prohibida* porque su impacto sobre la salud pública y la dinámica del mercado era desconocido. Esto se pone claramente de manifiesto cuando este apartado de la sentencia se lee en su propio contexto. Lo que el Tribunal de Justicia examinó era si la Directiva 2014/40 violaba el principio de igualdad de trato, en la medida en que prohíbe la comercialización de los productos del tabaco de uso oral al tiempo que autoriza la comercialización de otros productos del tabaco, incluidos los productos del tabaco novedosos. A este respecto, no debe soslayarse que una de las opciones normativas consideradas durante el proceso que finalmente condujo a la adopción de la Directiva 2014/40 era establecer una prohibición pura y simple de la venta de productos del tabaco novedosos, como ya sucedía en el caso del tabaco de uso oral. [41]

74. En cuarto lugar, la interpretación de los artículos 19 y 28 de la Directiva 2014/40, defendida por las demandantes en el litigio principal, no está respaldada por el texto ni por el objetivo de estas disposiciones, que tienen un amplio ámbito de aplicación y no se refieren específicamente a las obligaciones de que se trata.

75. El sistema de notificación previsto en los artículos 19 y 28, apartado 2, letra b), de la Directiva 2014/40 tiene diversas finalidades, en particular i) permitir a los Estados miembros autorizar la comercialización de los productos del tabaco novedosos, en caso de que dispongan de un sistema a tales efectos; [42] ii) determinar qué conjuntos de disposiciones de la Directiva 2014/40 aplicar y [43] iii) tener al corriente a las autoridades de la Unión y nacionales de la evolución del mercado y de la ciencia, con vistas a posibles modificaciones de la Directiva. [44] El artículo 19 de la Directiva 2014/40 no vincula, ni explícita ni implícitamente, la notificación en cuestión a la necesidad de que el legislador de la Unión determine si procede hacer aplicables las obligaciones de que se trata mediante la retirada de las excepciones.

76. Por lo que respecta al artículo 28 de la Directiva, me parece bastante evidente que un acto legislativo que aproxima las legislaciones de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y de los productos relacionados puede requerir revisiones periódicas a lo largo del tiempo, habida cuenta de que el mercado está en constante evolución, puesto que los productos existentes pueden cambiar, se comercializan nuevos productos y las preferencias de los consumidores cambian, y se dispone de nuevos estudios científicos. También resulta evidente que es posible que el legislador de la Unión quiera modificar el marco jurídico, tanto en lo que respecta a los principios generales y las definiciones como a las normas más específicas en materia de obligaciones, excepciones y retirada de excepciones, al objeto de adaptar dichas normas, en particular, a las especificidades de los productos del tabaco que se comercializan a partir de la adopción de la Directiva 2014/40.

41 Véase la evaluación de impacto de la Comisión, pp. 50 a 52.

42 Artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2014/40.

43 Artículo 19, apartado 4, de la Directiva 2014/40.

44 Artículo 28, apartado 2, letra b), de la Directiva 2014/40.

77. Naturalmente, de conformidad con la máxima «a maiori ad minus» (quien puede lo más, puede lo menos),[45] el legislador de la Unión, al hacerlo, también puede decidir sobre asuntos respecto de los cuales ha delegado poderes a la Comisión. Por consiguiente, no considero que las referencias a los productos del tabaco novedosos y al eventual cambio de circunstancias, que figuran en el artículo 28 de la Directiva 2014/40, se opongan a la interpretación de sus artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, que defienden Irlanda, el Gobierno francés y la Comisión.

78. En quinto lugar, el enfoque consistente en «esperar y ver» no es conforme con el principio de cautela, consagrado, en particular, en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, el artículo 9 TFUE, el artículo 114 TFUE, apartado 3, y el artículo 168 TFUE, apartado 1,[46] que, según jurisprudencia reiterada, es aplicable cuando las instituciones de la Unión adoptan medidas para la protección de la salud humana con arreglo a la política del mercado interior.[47] El Tribunal de Justicia ha declarado reiteradamente que mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, el legislador de la Unión puede, a la luz del citado principio de cautela, adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos.[48]

79. Después de todo, el triple régimen establecido por la Directiva 2014/40 en relación con las obligaciones de que se trata (regla principal / excepción / retirada de la excepción) resultaría un tanto desequilibrado si se suprime su tercer pilar en relación con determinados productos. Volveré sobre este aspecto en la sección 6.

5. Interpretación contextual de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6 (tercera parte)

80. Por otra parte, las demandantes en el litigio principal invocan el artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40, con arreglo al cual un «cambio sustancial de circunstancias» consiste en un incremento del volumen de ventas o del nivel de prevalencia en el uso en el grupo de consumidores de menos de veinticinco años de edad de determinados porcentajes (10 % y 5 %, respectivamente). Dichas demandantes se preguntan si los productos del tabaco novedosos no alcanzan esos umbrales demasiado fácilmente, habida cuenta de que es probable que esos productos, en el momento de su comercialización, solo puedan obtener unas ventas mínimas. En esencia, señalan el hecho de que cualquier expansión significativa en el mercado puede alcanzar fácilmente el umbral del 10 % de incremento de las ventas y dar lugar, por tanto, a la retirada de las excepciones.

81. En cierta medida, las dudas expresadas por las demandantes en el litigio principal son comprensibles. Sin embargo, no creo que los requisitos establecidos en el artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40 penalicen injustamente a los productos del tabaco novedosos.

82. Existe, ante todo, un umbral relativamente elevado que debe alcanzar una categoría de productos, ya sea existente o nueva, para que se produzca tal cambio de circunstancias: el volumen de ventas al por menor de la categoría en cuestión debe superar el 2,5 % de las ventas totales de los productos del tabaco a nivel de la Unión. Si no se supera ese umbral del 2,5 %, no puede producirse una retirada de excepciones, con independencia del nivel de crecimiento de las

[45] Véase, por ejemplo, la sentencia de 13 de mayo de 2003, Comisión/España (C-463/00, EU:C:2003:272), apartado 41.

[46] Véase, en este sentido, la sentencia de 4 de mayo de 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324), apartado 116.

[47] Véase, en particular, la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), apartado 41 y jurisprudencia citada.

[48] Véase, por ejemplo, la sentencia de 22 de noviembre de 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938), apartado 38 y jurisprudencia citada.

ventas o del incremento de prevalencia entre los jóvenes. En un mercado que en 2020 se estimaba de, aproximadamente, 600 millones de unidades,[49] el umbral del 2,5 % garantiza, en mi opinión, que únicamente los productos con una presencia significativa en la Unión pueden ser objeto de la retirada de excepciones.

83. Además, debe constatarse un incremento de la venta o del nivel de prevalencia de los productos en cuestión entre los jóvenes en al menos cinco Estados miembros. El efecto inevitable de este requisito es excluir los productos cuya presencia en el mercado de la Unión sea principalmente local o meramente marginal.

84. Por último, pero no por ello menos importante, los datos sobre las ventas utilizados para evaluar un posible cambio de circunstancias son los que *anualmente* facilitan los fabricantes y los propios importadores. Esto no solo garantiza la calidad de los datos, sino también que los incrementos esporádicos o transitorios de las ventas no puedan dar lugar a la retirada de excepciones, ya que el incremento de las ventas solo puede determinarse comparando los datos anuales. Del mismo modo, por lo que respecta al nivel de prevalencia del uso en los jóvenes, la Directiva obliga a la Comisión a realizar su apreciación sobre la base «del informe del Eurobarómetro Especial 385 de mayo de 2012 o de estudios de prevalencia equivalentes». En mi opinión, por estudios «equivalentes» se entienden estudios comparables, en términos de precisión y detalle, al informe del Eurobarómetro Especial 385 de mayo de 2012, que es un estudio bastante riguroso de la situación de los mercados nacionales.[50]

85. Por tanto, no considero convincentes las alegaciones basadas en el artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40, formuladas por las demandantes en el litigio principal.

6. Interpretación teleológica de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6

86. En segundo lugar, admitir que el triple régimen de «regla principal / excepción / retirada de excepción» se aplica plenamente a los productos del tabaco novedosos es coherente con los dos objetivos principales de la Directiva 2014/40.[51]

87. Por una parte, refuerza el mercado interior, ya que da lugar a normas más uniformes para los productos del tabaco novedosos.[52] Es cierto que la regulación de estos productos corresponde en gran medida a los Estados miembros. Sin embargo, el impacto de una decisión de retirada en este sentido es bastante limitado; simplemente exige que algunos productos del tabaco novedosos cumplan las normas generales sobre ingredientes y etiquetado. Esto en modo alguno significa que la competencia de los Estados miembros en materia de autorización de tales productos carezca de efecto, como sostiene PJ Carroll & Company.

88. De hecho, la decisión de incrementar el grado de armonización a este respecto es coherente con el punto de vista del legislador, según el cual la falta de un enfoque armonizado en la regulación de los ingredientes y del etiquetado afecta al buen funcionamiento del mercado interior,[53] y las divergencias entre las legislaciones nacionales podrían aumentar en el futuro.[54]

[49] Informe de la Comisión sobre el establecimiento de un cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado de conformidad con la Directiva 2014/40 [COM(2022) 279 final, p. 4].

[50] Disponible en línea en el sitio web de la Comisión.

[51] Véase, en particular, el considerando 21 y el artículo 1 de la Directiva 2014/40.

[52] Véanse, asimismo, los considerandos 4 a 6, 22 y 23 de la Directiva 2014/40.

[53] Véase el considerando 15 de la Directiva 2014/40.

[54] Véase el considerando 16 de la Directiva 2014/40.

89. El enfoque arriba expuesto es conforme con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, según la cual «si bien es posible recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, es necesario que la aparición de tales obstáculos sea probable y que la medida de que se trate tenga por objeto su prevención». [55] La jurisprudencia también es clara en el sentido de que, siempre que se cumplan los requisitos para recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica, no puede impedirse al legislador de la Unión que se funde en esta base jurídica por el hecho de que la protección de la salud pública sea determinante en las decisiones que deben tomarse. [56]

90. Esto es válido tanto para el acto inicial como para cualquier modificación posterior. En efecto, como ha declarado el Tribunal de Justicia, no puede privarse al legislador de la Unión de la posibilidad de adaptar un acto de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros a cualquier modificación de las circunstancias o a cualquier evolución de los conocimientos, habida cuenta de la tarea que le incumbe de velar por que se protejan los intereses generales reconocidos por el Tratado. En tal situación, el legislador de la Unión únicamente puede cumplir correctamente su tarea de velar por que se protejan los intereses generales reconocidos por el Tratado si tiene libertad para modificar la normativa pertinente de la Unión al objeto de tener en cuenta tales cambios. [57] Por consiguiente, la alegación de PJ Carroll & Company relativa a una posible cuestión con arreglo al artículo 168 TFUE, apartado 5, que excluye toda armonización en el ámbito de la protección de la salud humana es manifiestamente infundada.

91. Por otra parte, la interpretación que sugiero de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40 también permite que este instrumento sea más eficaz a la hora de obtener un nivel elevado de protección de la salud, dado que los consumidores estarían más eficazmente protegidos frente a los riesgos derivados de los productos del tabaco novedosos. [58] No debe perderse de vista que si hubiera que reservar al legislador de la Unión la competencia para retirar las excepciones para estos productos, transcurriría necesariamente un período de tiempo considerable antes de que tal retirada pudiera aplicarse. En efecto, la modificación de la Directiva tendría que pasar por el procedimiento legislativo ordinario y debería fijar una fecha razonable para su transposición. En cambio, el procedimiento de adopción de actos delegados por la Comisión suele ser mucho más rápido.

92. Las consideraciones precedentes parecen tanto más convincentes cuanto que la Directiva se centra en los jóvenes. [59] Por ejemplo, la lógica que subyace en la prohibición de aroma es impedir la comercialización de productos que puedan resultar especialmente atractivos para los jóvenes y que, por tanto, faciliten su iniciación al consumo de tabaco. [60] En este contexto, parece bastante lógico que la excepción a esta prohibición concedida a los productos del tabaco novedosos pueda retirarse rápidamente en el supuesto de que un producto del tabaco novedoso gane terreno en un

[55] Véase la sentencia de 3 de diciembre de 2019, República Checa/Parlamento y Consejo (C-482/17, EU:C:2019:1035), apartado 35 y jurisprudencia citada.

[56] Véase, por ejemplo, la sentencia de 4 de mayo de 2016, Philip Morris Brands y otros (C-547/14, EU:C:2016:325), apartado 60 y jurisprudencia citada.

[57] Véase la sentencia de 3 de diciembre de 2019, República Checa/Parlamento y Consejo (C-482/17, EU:C:2019:1035), apartados 38 y 39 y jurisprudencia citada.

[58] Véanse los considerandos 18, 21, 36, 43, 54, y 59, así como el artículo 1 de la Directiva 2014/40.

[59] Véanse, en particular, los considerandos 8, 19, 21, 26, 27 y 47 y el artículo 1 de la Directiva 2014/40.

[60] Véanse el considerando 16 y los artículos 19, apartado 1, letra c), y 28, apartado 2, letra g), de la Directiva 2014/40. Véase también, en este sentido, la sentencia de 4 de mayo de 2016, Philip Morris Brands y otros (C-547/14, EU:C:2016:325), apartados 114 y 173.

período de tiempo relativamente corto. No es absurdo pensar que a menudo pueden diseñarse y comercializarse productos del tabaco novedosos con el fin de ampliar la clientela de tales productos, en lugar de incitar a los clientes ya existentes a cambiar sus productos preferidos.

93. Es cierto, como subrayan las demandantes en el litigio principal, que la categoría de «productos del tabaco novedosos» es amplia y heterogénea y que engloba, en particular, los productos que contienen cantidades limitadas de tabaco. En su opinión, en la medida en que estos productos pueden ser menos peligrosos para la salud humana y que su impacto real sobre esta puede variar de un tipo de producto a otro, resulta lógico dejar al legislador de la Unión la tarea de decidir si procede retirar las excepciones en cuestión.

94. Sin embargo, parece que el legislador de la Unión ya ha adoptado una postura clara a este respecto. En efecto, como se ha recordado anteriormente, a tenor del considerando 34, «todos los productos del tabaco son causa potencial de mortalidad, morbilidad y discapacidad y debe regularse su fabricación, distribución y consumo». Es significativo que este considerando vaya seguido del considerando 35, según el cual, «a fin de asegurar unas condiciones de mercado equitativas, los productos del tabaco novedosos, que son productos del tabaco como se definen en la presente Directiva, deben cumplir los requisitos previstos en la misma».

95. Así pues, el legislador de la Unión ha considerado que i) *todos* los productos del tabaco son peligrosos para la salud humana y, ii) a fin de asegurar unas *condiciones de mercado equitativas*, los productos del tabaco novedosos deben ceñirse, en general, a las mismas normas que los productos del tabaco existentes.

7. Consideraciones finales

96. Por último, algunas de las partes que han presentado observaciones invocan determinados pasajes de diversos documentos procedentes de las instituciones de la Unión o de determinados Estados miembros que supuestamente apoyan sus alegaciones.

97. Considero que ninguna de esas referencias resulta especialmente convincente, si bien, en general, parecen más bien corroborar mi postura.

98. En primer lugar, debo señalar que la exposición de motivos que acompaña a la propuesta de la Comisión de la Directiva,[61] ya mencionada en el punto 71 de las presentes conclusiones, contiene otras consideraciones que, sobre todo si se valoran conjuntamente, parecen confirmar la interpretación de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, sugerida por Irlanda, el Gobierno francés y la Comisión. En particular, ese documento, i) en relación con las obligaciones de que se trata, parece dar el mismo alcance a las excepciones y a su retirada;[62] ii) indica que los productos del tabaco novedosos deben respetar los requisitos de las directivas y que, en cuanto al etiquetado y los ingredientes, la normativa aplicable depende, únicamente, de si el producto incluye o no un proceso de combustión y[63] iii) observa que, en relación con el etiquetado y los ingredientes, «la heterogeneidad de las situaciones en los Estados miembros ha resultado en una situación en la que la industria debe producir diferentes líneas de productos para mercados distintos» y, por

[61] COM(2012) 788 final.

[62] Véanse las secciones 3.1 y 3.2 de la exposición de motivos.

[63] Véase la sección 3.6 de la exposición de motivos.

tanto «*únicamente un enfoque armonizado* a escala de la [Unión] en estos ámbitos puede eliminar los obstáculos al comercio transfronterizo y evitar la fragmentación, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado y comparable de protección de la salud». [64]

99. Dicho esto, en la medida en que la exposición de motivos refleja la estructura y la redacción de la propuesta, no debe sobreestimarse su valor añadido hermenéutico.

100. Por su parte, las demandantes en el litigio principal se refieren al Informe de la Comisión de 2021 «sobre la aplicación de la Directiva [2014/40] en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados». [65] En dicho Informe, la Comisión indica que «sin flexibilidad para *definir nuevas categorías de productos*, resulta difícil aplicar normas elaboradas para las categorías existentes a los productos del tabaco novedosos, ya que no responden necesariamente a las propiedades distintivas de los nuevos productos». [66] A la luz de esta afirmación, las demandantes alegan que la Comisión reconoció expresamente no estar facultada para crear nuevas categorías de productos.

101. Ciertamente, esta parte del Informe de 2021 es ambiguo. Sin embargo, dudo de que la interpretación que de él hacen las demandantes en el litigio principal sea exacta. En mi opinión, la falta de flexibilidad que lamenta la Comisión se refiere a su incapacidad para crear nuevas categorías, o subcategorías, para las que la aplicación de las normas sustantivas de la Directiva puede modificarse o modularse. Según mi interpretación, la declaración de la Comisión no se refiere a la cuestión, mucho más restrictiva, de si pueden establecerse nuevas categorías, a efectos de los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40. En efecto, en otras partes de dicho Informe se sugiere que la Comisión consideró que la retirada de excepciones a los productos del tabaco novedosos era posible y se mencionan expresamente los productos de tabaco calentado. [67]

102. En cualquier caso, no creo que deba atribuirse una importancia excesiva a la interpretación de la Directiva por parte de la Comisión, expresada tras la adopción de este instrumento jurídico, cuando se plantea ante el Tribunal de Justicia una cuestión de interpretación del Derecho de la Unión. [68] Lo mismo cabe decir, *mutatis mutandis*, de las declaraciones efectuadas por los tres Estados miembros que, durante el procedimiento de comitología, expresaron la opinión de que, al adoptar la Directiva Delegada 2022/2100, la Comisión se extralimitó en los poderes que le delegó el legislador de la Unión.

103. En efecto, cuando en la vista se les preguntó si tenían conocimiento de algún documento preparatorio, en particular del Parlamento o del Consejo, que respaldase su argumentación (que, por ejemplo, estimase que, contrariamente a lo propuesto por la Comisión, los productos del tabaco novedosos debían someterse a un régimen especial o, de algún modo, menos exigente), las demandantes en el litigio principal respondieron, en esencia, en sentido negativo.

64 Sección 3.9.2 de la exposición de motivos; el subrayado es mío.

65 COM(2021) 249 final.

66 Sección 7 (el subrayado es mío).

67 Véanse, en particular, las pp. 11 y 16 del Informe.

68 Véanse, a este respecto, mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados Illumina y Grail/Comisión (C-611/22 P y C-625/22 P, EU:C:2024:264), puntos 74, 77 y 78.

104. Tampoco me convence la alegación del Gobierno italiano según la cual, al crear una nueva categoría de productos que puede incluir tanto los productos del tabaco para fumar como los productos del tabaco sin combustión, la Comisión ha creado un *tertium genus* que no encaja en el esquema de la Directiva 2014/40, dado que un producto del tabaco debe ser *necesariamente* sin combustión o para fumar.

105. Como he señalado en el punto 49 de las presentes conclusiones, la propia Directiva menciona la posibilidad de que determinados productos estén comprendidos en las definiciones de dos o más categorías, en cuyo caso se aplicarán las normas más estrictas. Ninguna disposición de la Directiva 2014/40 establece una norma general e incondicional según la cual todo producto perteneciente a una categoría determinada debe seguir las mismas normas. Tampoco veo motivos de principio por los que una nueva categoría de productos (en el presente asunto, los productos de tabaco calentado), establecida únicamente a efectos de las obligaciones de que se trata, no pueda comprender tanto productos del tabaco para fumar como productos del tabaco sin combustión.

106. Por último, tampoco se eluden las normas generales establecidas por el legislador de la Unión en el acto de base, algo que me parece bastante claro, ya que las obligaciones de etiquetado que, con arreglo a los artículos 9 y 10 de la Directiva 2014/40, únicamente se aplican a los productos del tabaco para fumar no se aplican a los productos del tabaco calentado que no incluyan un proceso de combustión.

107. A la luz de lo anterior, llego a la conclusión de que, al crear una nueva categoría de productos (los productos de tabaco calentado) y retirar las excepciones para esta categoría, la Comisión no se extralimitó en los poderes que le delegó el legislador de la Unión en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40. Por consiguiente, del examen de la primera cuestión prejudicial no se desprende ningún elemento que pueda afectar a la validez de la Directiva Delegada 2022/2100.

B. Sobre la segunda cuestión prejudicial

108. Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia si la Directiva Delegada 2022/2100 es inválida habida cuenta de que la Comisión no estaba facultada para concluir que existía un cambio sustancial de circunstancias, en el sentido de los artículos 2, punto 28, 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40, en relación con los productos de tabaco calentado, sobre la base de las ventas de unidades de producto («en número de rollos»). Las demandantes en el litigio principal alegan que la Comisión, en cambio, debería haber utilizado el volumen de ventas sobre una base «por peso», que tuviera en cuenta la cantidad de tabaco de que se trata.

109. No estoy de acuerdo con las demandantes en el litigio principal.

110. Para definir lo que constituye un «cambio sustancial de circunstancias», el artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40 se refiere a «un incremento […] del *volumen de ventas* por categoría de producto […] *sobre la base de los datos de las ventas transmitidos* con arreglo al artículo 5, apartado 6, […]».[69] Por tanto, esta disposición no prescribe el modo en que debe determinarse el volumen de ventas, sino que simplemente se remite a los datos de las ventas que los fabricantes y los importadores deben comunicar a los Estados miembros. A este respecto, el artículo 5, apartado 6, de la Directiva 2014/40 dispone que «los Estados miembros […] requerirán

[69] El subrayado es mío.

a los fabricantes y los importadores que presenten información sobre el volumen de ventas especificados por marcas y tipos individuales, en unidades de tabaco *en rollo o en kilos*, y por Estado miembro sobre una base anual […]».[70]

111. Ambas opciones (en rollo o en kilos) también están previstas en 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.[71] En particular, el artículo 2, apartado 1, de dicha Decisión de Ejecución obliga a los fabricantes e importadores a presentar información, entre otras cosas, sobre los volúmenes de ventas, de conformidad con el formato que figura en su anexo. La sección 3 del anexo («Presentación y descripción de la información sobre el producto: parte B»), incluye el campo «Volumen_ventas_producto», que tiene la siguiente descripción: «Información sobre el volumen de ventas anual del producto por Estado miembro, que debe notificarse anualmente en *unidades de producto* o en *kilogramos de tabaco suelto*».[72]

112. En efecto, entiendo que las propias demandantes en el litigio principal, en los últimos años, han declarado sus ventas de productos de tabaco calentado en rollo, como ocurre con la gran mayoría de los productos del tabaco que se comercializan en la Unión.[73]

113. En ninguna parte de las disposiciones aplicables se prevé que la Comisión deba transformar la información por unidades en información por peso. A este respecto, también resulta pertinente, como ha señalado Irlanda, que el artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40, obliga a la Comisión a comprobar que «el volumen de ventas *por categoría de producto* al por menor [supere] el 2,5 % de las *ventas totales de los productos del tabaco* a nivel de la Unión». Por tanto, parece que los datos clave que la Comisión debe examinar en este contexto son, según el legislador de la Unión, los relativos a las unidades de los productos vendidas, y no los relativos a la cantidad de tabaco utilizada en dichos productos.

114. En mi opinión, este enfoque es coherente con uno de los principales objetivos que persigue la Directiva: reducir el uso de productos del tabaco por parte de los jóvenes, en particular, disuadiéndoles de iniciarse en su consumo. No debe olvidarse que, como se ha indicado anteriormente, el legislador de la Unión consideró que todos los productos del tabaco, a efectos de la Directiva 2014/40, son productos constituidos, «total o parcialmente, por tabaco» y que «todos los productos del tabaco son causa potencial de mortalidad, morbilidad y discapacidad».[74]

115. Por consiguiente, concluyo que la Comisión no incurrió en error al evaluar el posible cambio sustancial de circunstancias en relación con los productos de tabaco calentado sobre la base de las unidades de producto vendidas. Por tanto, del examen de la segunda cuestión prejudicial tampoco se desprenden elementos que puedan afectar a la validez de la Directiva Delegada 2022/2100.

70 El subrayado es mío.

71 DO 2015, L 312, p. 5.

72 El subrayado es mío.

73 Entiendo que, en esencia, únicamente se comunican por peso los datos relativos a las ventas de tabaco para liar, para pipa y para mascar.

74 Artículo 2, punto 4, y considerando 34 de la Directiva 2014/40.

V. Conclusión

116. A la luz de las consideraciones precedentes, del examen de las cuestiones prejudiciales planteadas por la High Court (Tribunal Superior, Irlanda) no se desprende nada que pueda afectar a 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 aplicables a los productos de tabaco calentado.