Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
NICHOLAS EMILIOU
presentate il 30 gennaio 2025 [1]

Causa C-759/23

PJ Carroll & Company Ltd,
Nicoventures Trading Ltd
contro
The Minister for Health,
Irlanda,
Attorney General,
con l'intervento di:
Philip Morris Ltd,
Philip Morris Products SA,
Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla High Court (Alta Corte, Irlanda)]

«Rinvio pregiudiziale – Mercato interno – Salute pubblica – Direttiva 2014/40/UE – Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati – Articoli 7 e 12 – Validità della direttiva delegata (UE) 2022/2100 – Articolo 290, paragrafo 1, TFUE – Poteri delegati della Commissione europea – Elementi essenziali – Prodotti del tabacco di nuova generazione – Prodotti del tabacco riscaldato – Ingredienti – Etichettatura»

I. Introduzione

1. La presente causa verte sull'interpretazione di talune disposizioni della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE [2].

2. La direttiva 2014/40 mira a migliorare il funzionamento del mercato interno di tali prodotti, assicurando al contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica, soprattutto per i giovani. A tal fine, essa stabilisce, in particolare, che i) gli Stati membri sono tenuti a vietare l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante (in prosieguo: il «divieto di aromi») e che ii) ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei

[1] Lingua originale: l'inglese.
[2] GU 2014, L 127, pag. 1.

prodotti del tabacco da fumo devono recare determinate avvertenze relative alla salute e messaggi informativi (in prosieguo: l'«obbligo di etichettatura») (in prosieguo, congiuntamente: gli «obblighi di cui trattasi»).

3. Allo stesso tempo, essa prevede determinate *esenzioni* dagli obblighi di cui trattasi, in particolare per i prodotti del tabacco consumati principalmente da consumatori meno giovani e da fasce limitate della popolazione. Tuttavia, la direttiva autorizza altresì la Commissione europea ad adottare *atti delegati* per revocare le esenzioni di cui trattasi per una particolare categoria di prodotti (in prosieguo: la «revoca delle esenzioni»), qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, ossia un aumento significativo del volume delle vendite di tale categoria di prodotti o della diffusione del suo uso presso i giovani consumatori.

4. La presente causa solleva la questione se la Commissione potesse, mediante la direttiva delegata (UE) 2022/2100 [3], revocare validamente le esenzioni per una categoria di prodotti di nuova creazione, ossia i prodotti del tabacco riscaldato. Al fine di rispondere a tale questione, occorre accertare se, così facendo, la Commissione abbia ecceduto i poteri che le sono stati delegati dal legislatore dell'Unione attraverso la direttiva 2014/40.

5. Si tratta, naturalmente, di una questione di rilievo costituzionale, poiché il principio dell'equilibrio istituzionale, una caratteristica essenziale della struttura istituzionale dell'Unione, implica che ciascuna delle istituzioni eserciti le proprie competenze nel rispetto di quelle delle altre istituzioni [4]. È quindi importante che, qualora emergano dubbi come quelli sollevati dal giudice del rinvio, la Corte possa verificare se, nell'esercizio dei poteri delegati alla Commissione ai sensi dell'articolo 290 TFUE, quest'ultima abbia rispettato i limiti della delega, quali «delimita[ti] esplicitamente» nell'atto principale [5].

II. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

1. Direttiva 2014/40

6. I considerando 8, 15, 19, da 22 a 24, 26, 34, 35, 51 e 52 della direttiva 2014/40 così recitano:

«(8) In conformità dell'articolo 114, paragrafo 3, [TFUE], per le proposte legislative occorre basarsi su un livello di protezione della salute elevato (...). I prodotti del tabacco non sono una merce comune e, in ragione degli effetti particolarmente dannosi del tabacco sulla salute umana, la protezione della salute merita un'attenzione particolare, soprattutto per ridurre la diffusione del fumo tra i giovani.

(…)

[3] Direttiva delegata del 29 giugno 2022 che modifica la direttiva 2014/40 per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato (GU 2022, L 283, pag. 4).

[4] V., ad esempio, sentenza del 22 novembre 2022, Commissione/Consiglio (Adesione all'atto di Ginevra) (C-24/20, EU:C:2022:911, punto 83).

[5] V., ad esempio, sentenza del 26 luglio 2017, Repubblica ceca/Commissione (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punti 49 e 51).

(15) L'assenza di un approccio armonizzato in materia di regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco incide sul buon funzionamento del mercato interno e ha effetti negativi sulla libera circolazione delle merci nell'Unione. (...) In assenza di armonizzazione, gli ostacoli al regolare funzionamento del mercato interno sono destinati ad aumentare nei prossimi anni, tenendo conto dell'attuazione della [convenzione quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la lotta al tabagismo (in prosieguo: la «FCTC»)] e delle pertinenti linee guida FCTC [6] nell'ambito dell'Unione e alla luce dell'esperienza acquisita in altri ordinamenti al di fuori dell'Unione. Le linee guida FCTC sulla regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco e sulla regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco sollecitano, in particolare, l'eliminazione degli ingredienti che migliorano la gradevolezza, creano l'impressione che i prodotti del tabacco producano benefici per la salute, presentano una connotazione di energia e di vitalità o hanno proprietà coloranti.

(…)

(19) Dato che la presente direttiva è incentrata sui giovani, per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare si dovrebbe prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni relative agli ingredienti fino al momento in cui non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani.

(…)

(22) Sussistono ancora disparità tra le disposizioni nazionali in materia di etichettatura dei prodotti del tabacco (...).

(23) Tali disparità possono ostacolare gli scambi e il regolare funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e devono pertanto essere eliminate. (...)

(24) È anche necessario adeguare le disposizioni in materia di etichettatura per allineare le norme che si applicano a livello di Unione all'evoluzione internazionale. Le linee guida FCTC sul confezionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco, ad esempio, sollecitano avvertenze illustrate di grandi dimensioni su entrambe le principali superfici visibili, informazioni obbligatorie sulla disassuefazione dal fumo e norme rigorose sulle informazioni ingannevoli.

(…)

(26) Per i prodotti del tabacco da fumo, che non siano sigarette e tabacco da arrotolare, consumati principalmente da consumatori meno giovani e da fasce limitate della popolazione, dovrebbe essere possibile continuare a prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni in materia di etichettatura fino al momento in cui non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani. (…)

(…)

[6] Convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo, linee guida per l'attuazione, articolo 5.3, articolo 8, articoli 9 e 10, articolo 11, articolo 12, articolo 13, articolo 14.

(34) Tutti i prodotti del tabacco hanno il potenziale di causare mortalità, morbilità e disabilità. (…) È quindi importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. (…)

(35) Per garantire condizioni di parità, i prodotti del tabacco di nuova generazione, che sono prodotti del tabacco ai sensi della definizione contenuta nella presente direttiva, dovrebbero conformarsi alle prescrizioni della stessa.

(…)

(51) Al fine di assicurare che la presente direttiva sia pienamente operativa e di adattarla agli sviluppi tecnici, scientifici e internazionali nel campo della lavorazione, del consumo e della regolamentazione del tabacco, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo (...) alla revoca di talune esenzioni concesse ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare (...).

(52) La Commissione dovrebbe seguire gli sviluppi per quanto riguarda l'attuazione e l'impatto della presente direttiva e presentare una relazione entro il 21 maggio 2021, e ogni qualvolta si renda necessario dopo tale data, in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche. La relazione dovrebbe comprendere informazioni (...) sugli sviluppi del mercato per quanto concerne i prodotti del tabacco di nuova generazione, sugli sviluppi del mercato che si traducono in un mutamento sostanziale della situazione (...)».

7. L'articolo 2 della direttiva 2014/40 contiene le seguenti definizioni:

«4) "prodotti del tabacco": i prodotti che possono essere consumati e sono costituiti, anche parzialmente, da tabacco, geneticamente modificato o no;

5) "prodotto del tabacco non da fumo": un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale;

(…)

9) "tabacco da fumo": i prodotti del tabacco diversi dai prodotti del tabacco non da fumo;

(…)

14) "prodotto del tabacco di nuova generazione": un prodotto del tabacco che:

a) non rientri nelle categorie seguenti: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale; e

b) è immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014;

(…)

(28) "mutamento sostanziale della situazione": un aumento minimo del 10% del volume delle vendite per una data categoria di prodotti in almeno cinque Stati membri, registrato sulla base dei dati delle vendite trasmessi a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della diffusione dell'uso nel gruppo di consumatori di età inferiore ai 25 anni in almeno cinque Stati membri per rispettiva categoria di prodotto, registrato sulla base dell'indagine speciale Eurobarometro 385 del maggio 2012 o di analoghi studi di diffusione; in ogni caso, si considera che non vi è un mutamento sostanziale della situazione se il volume delle vendite della categoria di prodotti al dettaglio non supera il 2,5% delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'Unione».

8. L'articolo 5, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, concernente la segnalazione degli ingredienti e delle emissioni, dispone quanto segue:

«6. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori presentino gli studi interni ed esterni a loro disposizione sulle ricerche di mercato e sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori, riguardo agli ingredienti e alle emissioni, nonché sintesi di eventuali indagini di mercato da essi svolte per lanciare nuovi prodotti. Gli Stati membri prescrivono inoltre ai fabbricanti e agli importatori di segnalare i loro volumi annui di vendita per marca e tipo, espresso in numero di sigarette/sigari/sigaretti o in chilogrammi, e per Stato membro, su base annuale a decorrere dal 1º gennaio 2015. Gli Stati membri forniscono qualsiasi altro dato sul volume delle vendite di cui dispongano».

9. L'articolo 7 della direttiva 2014/40, intitolato «Regolamentazione degli ingredienti», prima di essere modificato dalla direttiva delegata 2022/2100, così disponeva:

«1. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante.

(…)

7. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'odore o il gusto dei prodotti del tabacco interessati o la loro intensità di fumo. (…)

(…)

12. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per revocare tale esenzione per una particolare categoria di prodotto qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

(…)».

10. Gli articoli 9 e 10 della direttiva 2014/40 prevedono, rispettivamente, le «avvertenze generali e messaggi informativi per i prodotti del tabacco da fumo» e le «avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo» che le confezioni unitarie e gli imballaggi esterni devono recare.

11. L'articolo 11 della direttiva 2014/40 (intitolato «Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua»), prima di essere modificato dalla direttiva delegata 2022/2100, stabiliva quanto segue:

«1. Gli Stati membri possono esentare i prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua dall'obbligo di recare il messaggio informativo stabilito all'articolo 9, paragrafo 2, e le avvertenze combinate relative alla salute stabilite all'articolo 10. (…)

(…)

6. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per revocare la possibilità di concedere esenzioni per qualsiasi delle categorie dei prodotti di cui al paragrafo 1, qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione, per la categoria di prodotto in questione».

12. L'articolo 19 della direttiva 2014/40 (intitolato «Notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione») così recita:

«1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco di nuova generazione effettuino una notifica alle autorità competenti degli Stati membri di ogni prodotto di tale tipo che intendano immettere sul mercato nazionale interessati. (…)

(…)

2. (…) Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute in virtù del presente articolo.

3. Gli Stati membri possono introdurre un sistema di autorizzazione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. (…)

4. I prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato rispettano le prescrizioni della presente direttiva. Quale delle disposizioni della presente direttiva si applichi ai prodotti del tabacco di nuova generazione dipende dal fatto che tali prodotti rientrino nella definizione di prodotto del tabacco non da fumo ovvero in quella di un prodotto del tabacco da fumo».

13. L'articolo 28 della direttiva 2014/40 (intitolato «Relazione»), prevede quanto segue:

«1. Entro cinque anni dal 20 maggio 2016, e, successivamente, ogniqualvolta necessario, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

(…)

2. Nella relazione la Commissione indica, in particolare, gli elementi della direttiva da riesaminare o adattare alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, compreso lo sviluppo di regole e norme sul tabacco e sui prodotti correlati concordate a livello internazionale. La Commissione presta particolare attenzione:

(…)

c) agli sviluppi di mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione;

(…)

3. La relazione è seguita dalle proposte di modifica della presente direttiva che la Commissione ritenga necessarie per adeguarla, nella misura necessaria al regolare funzionamento del mercato interno, all'evoluzione del settore dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, per tener conto di nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici e degli sviluppi in materia di norme sui prodotti del tabacco e prodotti correlati concordate a livello internazionale».

2. Direttiva delegata 2022/2100

14. L'articolo 1 della direttiva delegata 2022/2100 modifica l'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11 della direttiva 2014/40 come indicato qui di seguito.

15. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40, i «prodotti del tabacco riscaldato» sono stati aggiunti all'elenco delle categorie (ossia le sigarette e il tabacco da arrotolare) che, in forza del primo comma di tale disposizione, non sono esonerate dai divieti previsti ai paragrafi 1 e 7 dell'articolo 7. Inoltre, a tale disposizione è stato aggiunto un secondo comma, il quale prevede quanto segue:

«Ai fini del primo comma, per "prodotto del tabacco riscaldato" si intende un prodotto del tabacco di nuova generazione che è riscaldato per produrre un'emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dall'utilizzatore o dagli utilizzatori e che, a seconda delle caratteristiche, è un prodotto del tabacco non da fumo o un prodotto del tabacco da fumo».

16. L'articolo 11, a sua volta, è stato modificato sotto due profili. In primo luogo, la rubrica della disposizione è stata sostituita dalla seguente: «Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco per pipa ad acqua e dai prodotti del tabacco riscaldato». In secondo luogo, al paragrafo 1, primo comma, sono stati aggiunti i termini «prodotti del tabacco riscaldato come definiti all'articolo 7, paragrafo 12, secondo comma» all'elenco delle categorie (vale a dire le sigarette, il tabacco da arrotolare e il tabacco per pipa ad acqua) che non possono essere esonerati dall'obbligo di recare il messaggio informativo e le avvertenze di cui all'articolo 9, paragrafo 2, e all'articolo 10 della direttiva.

B. Diritto irlandese

17. L'Irlanda ha recepito la direttiva delegata 2022/2100 mediante l'atto European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 (regolamento modificativo sulle norme europee in materia di produzione, presentazione e vendita di tabacco e prodotti correlati del 2023; in prosieguo: il «regolamento del 2023»).

III. Fatti, procedimento nazionale e questioni pregiudiziali

18. Nel gennaio 2023 la PJ Carroll & Company Limited e la Nicoventures Trading Limited, nonché la Philip Morris Limited, la Philip Morris Products SA e la Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna SpA (in prosieguo, congiuntamente: le «ricorrenti nel procedimento

principale») hanno proposto dinanzi alla High Court (Alta Corte, Irlanda) un ricorso diretto, in particolare, a ottenere una dichiarazione di invalidità del regolamento del 2023, che recepisce la direttiva delegata 2022/2100 nel diritto irlandese. Le ricorrenti ritengono che la direttiva delegata 2022/2100 sia invalida, in quanto la Commissione avrebbe ecceduto i poteri ad essa delegati ai sensi della direttiva 2014/40. In particolare, esse sostengono che alla Commissione non è stato conferito il potere di creare una nuova categoria di prodotti tratta da quelli rientranti nella definizione di «prodotti del tabacco di nuova generazione» e che essa non poteva revocare le esenzioni per tale nuova categoria di prodotti. A loro avviso, le disposizioni della direttiva 2014/40 che autorizzano la Commissione a procedere in tal senso non si applicano ai prodotti del tabacco di nuova generazione.

19. Nutrendo dubbi in merito alla corretta interpretazione delle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, la High Court (Alta Corte) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la [direttiva delegata 2022/2100] sia priva di validità poiché eccede i poteri conferiti dall'articolo 7, paragrafo 12, e dall'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva [2014/40], alla luce dell'articolo 290 TFUE e in considerazione dell'articolo 2, [punto] 14, [e degli articoli] 19 e 28 della direttiva [2014/40].

2) Se la [direttiva delegata 2022/2100] sia priva di validità poiché la Commissione non poteva legittimamente concludere che vi era stato un mutamento sostanziale della situazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e/o dell'articolo 11, paragrafo 6, e/o dell'articolo 2, punto 28, della direttiva [2014/40]».

20. Le ricorrenti nel procedimento principale, l'Irlanda, i governi francese e italiano e la Commissione hanno presentato osservazioni scritte. Dette parti hanno inoltre presentato difese orali all'udienza del 28 novembre 2024.

IV. Analisi

21. Con le sue due questioni, il giudice del rinvio chiede alla Corte di giustizia un esame della validità della direttiva delegata 2022/2100, che revoca le esenzioni concernenti il divieto di aromi e l'obbligo di etichettatura (in prosieguo: le «esenzioni») per i prodotti del tabacco riscaldato, una nuova categoria di prodotti creata dalla Commissione.

22. A tal riguardo, il giudice del rinvio solleva due questioni. La prima è di natura istituzionale e sostanziale: mediante la direttiva delegata la Commissione ha ecceduto i poteri che le sono stati delegati con l'atto principale? La seconda questione è di natura più procedurale e circostanziale: la condizione relativa al «mutamento sostanziale della situazione» era soddisfatta?

23. A fini di chiarezza, sottolineerò, anzitutto, che è pacifico che i prodotti del tabacco riscaldato costituiscano «prodotti del tabacco di nuova generazione» ai sensi della direttiva 2014/40. Infatti, essi non rientrano in alcuna delle categorie specifiche definite all'articolo 2 di tale direttiva e sono stati immessi sul mercato per la prima volta dopo il 19 maggio 2014.

24. È inoltre alquanto evidente che, in linea di principio, le disposizioni di tale direttiva concernenti gli *obblighi di cui trattasi* si applicano ai prodotti del tabacco di nuova generazione. Infatti, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/40, il divieto di aromi si applica ai

«prodotti del tabacco», che comprendono, ovviamente, i prodotti del tabacco di nuova generazione. Analogamente, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, e dell'articolo 10 della direttiva 2014/40, gli obblighi di etichettatura si applicano al «tabacco da fumo», che include anche i prodotti del tabacco di nuova generazione, qualora si tratti di prodotti da fumo.

25. Nella stessa ottica, i prodotti del tabacco di nuova generazione erano (o potevano essere) esonerati dagli obblighi di cui trattasi poiché sono «prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare» (ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40) e, qualora si tratti di tabacco da fumo, poiché sono «prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua» (ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2014/40).

26. Il punto controverso, in sostanza, è il potere della Commissione di revocare, mediante un atto delegato, le esenzioni per i prodotti del tabacco di nuova generazione.

A. Prima questione

27. Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se, creando una nuova categoria di prodotti (i prodotti del tabacco riscaldato) e revocando le esenzioni per tale categoria, la Commissione abbia ecceduto i poteri che le sono stati delegati dal legislatore dell'Unione all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40.

28. Le ricorrenti nel procedimento principale e il governo italiano sostengono che, mediante la direttiva delegata 2022/2100, la Commissione si è spinta oltre la delega di poteri contenuta nella direttiva 2014/40 e ha modificato taluni elementi essenziali di quest'ultima. Di converso, l'Irlanda, il governo francese e la Commissione sono di parere contrario, e sostengono che le disposizioni relative alla revoca delle esenzioni si applicano anche ai prodotti del tabacco di nuova generazione.

29. Nelle sezioni seguenti spiegherò il motivo per cui, nonostante gli argomenti dedotti dalle ricorrenti nel procedimento principale e dal governo italiano possiedano una certa forza, devo tuttavia concludere che, nell'adottare la direttiva delegata 2022/2100, la Commissione non ha ecceduto i poteri ad essa delegati dal legislatore dell'Unione.

1. Articolo 290, paragrafo 1, TFUE ed «elementi essenziali» dell'atto principale

30. In via preliminare, devo osservare che, nel presente procedimento, le parti che hanno presentato osservazioni hanno discusso approfonditamente la questione se la direttiva delegata 2022/2100 abbia modificato o meno taluni «elementi essenziali» dell'atto principale (la direttiva 2014/40) ai sensi dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE. Tale disposizione prevede quanto segue:

«Un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo.

Gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere. Gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere».

31. Secondo una giurisprudenza costante, gli «elementi essenziali» di un atto legislativo, ai sensi dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE, sono quelli la cui adozione «richiede *scelte politiche* rientranti nelle responsabilità proprie del legislatore dell'Unione» [7]. A tale nozione non può essere attribuita una portata troppo ampia, dal momento che essa deve essere riservata alle «disposizioni che hanno ad oggetto di tradurre gli orientamenti fondamentali della [pertinente] politica [dell'Unione]» [8]. Ciò si verifica, in particolare, quando l'elemento in questione «implica una ponderazione dei divergenti interessi in gioco sulla base di molteplici valutazioni, o [quando] permette ingerenze talmente incisive nei diritti fondamentali delle persone coinvolte da rendere necessario l'intervento del legislatore dell'Unione» [9].

32. Alla luce di quanto precede, ritengo che la direttiva delegata 2022/2100 *non* modifichi alcun elemento essenziale della direttiva 2014/40.

33. Per quanto riguarda le disposizioni rilevanti nel caso di specie, vi sono, a mio avviso, essenzialmente tre scelte politiche chiave operate dal legislatore dell'Unione [10]. In primo luogo, in linea di principio, gli ingredienti aromatizzanti dovrebbero essere eliminati dai prodotti [11] e le confezioni unitarie e gli imballaggi esterni dei prodotti dovrebbero recare avvertenze relative alla salute e messaggi informativi [12]. In secondo luogo, talune deroghe a detti obblighi dovrebbero (o potrebbero) essere concesse ai prodotti «consumati principalmente da consumatori meno giovani e da fasce limitate della popolazione» [13]. In terzo luogo, tali esenzioni dovrebbero essere revocate in caso di «mutamento sostanziale della situazione» in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani [14].

34. Mi sembra che nessuna di tali scelte fondamentali sia intaccata dalla direttiva delegata 2022/2100, che costituisce una mera attuazione di dette scelte in relazione a un nuovo tipo di prodotto. La decisione di revocare le esenzioni è, di fatto, un'operazione alquanto tecnica, nella quale la Commissione gode di una discrezionalità tecnica limitata, al fine di verificare se le condizioni per la revoca (previste all'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40) siano soddisfatte, e di nessuna discrezionalità politica (ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40) [15] per quanto concerne la decisione se le esenzioni debbano essere revocate [16].

7 V., ad esempio, sentenza dell'11 maggio 2017, Dyson/Commissione (C-44/16 P, EU:C:2017:357, punto 61 e giurisprudenza ivi citata). Il corsivo è mio.

8 V. sentenza del 27 ottobre 1992, Germania/Commissione (C-240/90, EU:C:1992:408, punto 37).

9 V., in particolare, sentenza del 26 luglio 2017, Repubblica ceca/Commissione (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punto 78).

10 Su tale punto v., analogamente, conclusioni dell'avvocata generale Kokott nella causa Philip Morris Brands e a. (C-547/14, EU:C:2015:853, punti 253 e 254).

11 V., in particolare, considerando 15 della direttiva 2014/40.

12 Considerando da 22 a 25 della direttiva 2014/40.

13 Considerando 19 e 26 della direttiva 2014/40.

14 *Ibidem*. V. anche considerando 51 e 52 della direttiva 2014/40.

15 In particolare, entrambe le disposizioni stabiliscono che la Commissione «*adotta* atti delegati (...) qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione» (il corsivo è mio).

16 Sulla distinzione tra discrezionalità tecnica e discrezionalità politica, v. le mie conclusioni nella causa BCE/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, paragrafi da 47 a 53).

35. Per giunta, l'argomento secondo cui il modo in cui i prodotti del tabacco di nuova generazione dovrebbero essere disciplinati ai sensi della direttiva 2014/40 esige scelte politiche fondamentali non è più persuasivo [17]. Infatti, il legislatore dell'Unione ha già i) espresso l'opinione che «[t]utti i prodotti del tabacco hanno il potenziale di causare mortalità, morbilità e disabilità [e] [c]onseguentemente è opportuno regolamentarne la lavorazione, la distribuzione e il consumo» (considerando 34 della direttiva 2014/40); ii) chiarito che «i prodotti del tabacco di nuova generazione (...) sono prodotti del tabacco ai sensi della definizione contenuta nella [direttiva 2014/40]» (considerando 35 di tale direttiva); e iii) deciso che i prodotti del tabacco di nuova generazione «dovrebbero conformarsi alle prescrizioni della [direttiva 2014/40]» (di nuovo considerando 35 di tale direttiva).

36. È quindi chiaro che la Commissione non ha ecceduto il proprio potere delegato, modificando un elemento essenziale dell'atto principale in violazione dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE. Mi occuperò ora della questione se, in sede di adozione della direttiva delegata 2022/2100, la Commissione abbia rispettato gli «obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere» di cui all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40. Infatti, oltre alla questione se la direttiva delegata rispetti i limiti di cui all'articolo 290, paragrafo 1, TFUE (che si applicano a tutti gli atti delegati), si pone anche la questione se essa rispetti i limiti fissati dal legislatore dell'Unione nelle pertinenti disposizioni della direttiva 2014/40.

37. A tal fine, esaminerò ora il significato e la portata dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40. Riconosco che non si tratta di un compito facile. Infatti, la formulazione di talune disposizioni della direttiva 2014/40 è, in una certa misura, ambigua e, indipendentemente dall'approccio interpretativo adottato in riferimento a tali disposizioni, la loro interazione non è sempre chiara.

38. Nelle sezioni che seguono spiegherò il motivo per cui ritengo che, nel complesso, gli argomenti che confermano il potere della Commissione di revocare le esenzioni di cui trattasi per i prodotti del tabacco di nuova generazione siano più persuasivi di quelli che vi si oppongono.

2. Interpretazione letterale dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6

39. Mi sembra logico iniziare la mia analisi esaminando la formulazione dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40.

40. Ricordo che l'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40 stabilisce che «[i] prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 7» e che «[l]a Commissione adotta atti delegati (...) per revocare tale esenzione per una particolare categoria di prodotto qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione (...)». Analogamente, l'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 prevede che «[l]a Commissione adotta atti delegati (...) per revocare la possibilità di concedere esenzioni per qualsiasi delle categorie dei prodotti di cui al paragrafo 1, qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione (...)».

[17] In tale contesto, mi preme sottolineare che, in precedenza, ho utilizzato i termini scelte politiche «chiave» o «fondamentali», in considerazione del fatto che, dalla giurisprudenza menzionata al precedente paragrafo 31, risulta che l'articolo 290, paragrafo 1, TFUE non osta a che il legislatore dell'Unione deleghi poteri che, ai fini del loro esercizio, richiedano alla Commissione di compiere talune scelte discrezionali (rigorosamente delimitate). V., in tal senso, sentenza del 26 luglio 2017, Repubblica ceca/Commissione (C-696/15 P, EU:C:2017:595, punto 52).

41. Due elementi testuali mi sembrano particolarmente importanti in tale contesto.

42. In primo luogo, entrambe le disposizioni stabiliscono un chiaro nesso tra le categorie di prodotti che *beneficiano* (o possono beneficiare) delle esenzioni e quelle per le quali le esenzioni possono essere *revocate*. Il nesso contenuto nell'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40 è di natura strutturale: lo stesso paragrafo di tale disposizione (i) prevede un'esenzione e (ii) introduce la possibilità di revocarla. Il nesso di cui all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 è persino più esplicito, dato che è stabilito mediante un rinvio alle categorie di prodotti interessate (le stesse categorie per l'esenzione e per la revoca dell'esenzione). A mio avviso, l'esistenza di tale nesso è un elemento che, evidentemente, corrobora l'interpretazione di tali disposizioni proposta dall'Irlanda, dal governo francese e dalla Commissione.

43. In secondo luogo, entrambe le disposizioni fanno riferimento a una «*particolare* categoria di prodotto» [18]. Le ricorrenti nel procedimento principale e il governo italiano sostengono che tale espressione dovrebbe essere intesa nel senso che si riferisce ai prodotti del tabacco appartenenti alle varie categorie definite all'articolo 2 della direttiva 2014/40. Essi sostengono che, di conseguenza, la Commissione non è autorizzata a creare nuove categorie di prodotti del tabacco estrapolando un gruppo di prodotti (nel caso di specie, i prodotti del tabacco riscaldato) da quelli rientranti nella definizione di «prodotti del tabacco di nuova generazione».

44. Questi argomenti non mi convincono.

45. Il termine «particolare» non è definito nella direttiva 2014/40. Ciò nonostante, alla luce dell'impianto generale della direttiva, mi sembra ragionevole interpretarlo come sinonimo dei termini «determinato», «specifico» o «certo» [19]. In sostanza, a mio avviso, il significato di tali due disposizioni è che qualsiasi revoca di esenzioni dovrebbe riguardare soltanto la categoria di prodotti in relazione ai quali è intervenuto un mutamento sostanziale della situazione. La revoca non può estendersi ad altri prodotti, analoghi o correlati. La revoca delle esenzioni è, come spiegato, un'operazione alquanto meccanica, nella quale la Commissione dispone di un margine di manovra limitato.

46. Non rinvengo alcun elemento testuale o contestuale, nella direttiva 2014/40, il quale suggerisca che il termine «particolare» debba essere inteso nel senso di «preesistente» o «già definito». Né ciò discende dal significato ordinario di tale termine.

47. Analogamente, non rinvengo in alcuna parte della direttiva un'indicazione che i termini «categorie di prodotto», di cui all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 rinviino alle categorie definite all'articolo 2 di quest'ultima.

48. A tal riguardo, non si può trascurare il fatto che, al fine di definire, in prima battuta, i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/40, ma anche per determinare quali insiemi di norme si applichino a quali prodotti, tale strumento impiega una gamma di definizioni

[18] Il corsivo è mio. NdT: nella versione inglese della direttiva 2014/40 sia l'articolo 7, paragrafo 12, che l'articolo 11, paragrafo 6, contengono l'espressione «particular product category» o «particular product categories».

[19] Infatti, i termini «determinata categoria» figurano all'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40. Tale disposizione consente agli Stati membri di «vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati [che soddisfano i requisiti imposti dalla direttiva], in ragione della situazione specifica in tale Stato membro e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica». Interpellate, in udienza, in merito all'applicabilità di tale disposizione ai prodotti del tabacco di nuova generazione, le ricorrenti nel procedimento principale non hanno assunto una posizione ferma (inizialmente hanno risposto in senso negativo e, in seguito, hanno ammesso che essa potrebbe trovare applicazione), mentre il governo italiano ha ritenuto che essa si applichi. Da parte mia, non vedo alcun motivo sulla base del quale l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40 possa essere considerato inapplicabile ai prodotti del tabacco di nuova generazione.

intese a classificare i prodotti interessati. Questi ultimi sono, infatti, combinati in diversi gruppi, sottogruppi e categorie. Semplificando, si tratta dei seguenti: i) la direttiva si applica ai «prodotti del tabacco» e a taluni prodotti correlati al tabacco (vale a dire, diversi dal tabacco)[20]; ii) i prodotti del tabacco possono essere suddivisi in «prodotti del tabacco non da fumo» e «prodotti del tabacco da fumo»; iii) i prodotti del tabacco appartenenti a questi due gruppi sono poi suddivisi in specifiche categorie; e iv) i prodotti che non rientrano nelle specifiche categorie esistenti e che sono immessi sul mercato dopo il termine per il recepimento della direttiva sono considerati «prodott[i] del tabacco di nuova generazione»[21].

49. La complessità di tale regime è acuita da altri due elementi. In primo luogo, la direttiva 2014/40 riconosce che esistono prodotti che, in ragione delle loro caratteristiche o del loro impiego previsto, possono rientrare in due o più categorie specifiche[22]. In secondo luogo, la direttiva indica che i «prodotti del tabacco di nuova generazione» possono rientrare nella definizione di prodotti del tabacco non da fumo o di prodotti del tabacco da fumo[23].

50. In tale contesto, condivido l'opinione delle ricorrenti nel procedimento principale secondo cui la Commissione non è autorizzata a modificare i gruppi e le categorie previsti dalla direttiva 2014/40, né a modificare le disposizioni sostanziali ad essi applicabili. Tuttavia, da quanto precede non discende che l'elenco delle categorie «particolari» sia chiuso ed esaustivo. Se così fosse, l'articolo 2, punto 14, lettera a), della direttiva 2014/40, ai sensi del quale i prodotti del tabacco di nuova generazione sono, in particolare, quelli che «non rientr[ano] nelle categorie *seguenti*: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale»[24], sarebbe formulato in modo singolare, dato che tali categorie esauriscono, in sostanza, quelle di cui all'articolo 2. Infatti, la formulazione suggerisce che, almeno potenzialmente, potrebbero esservi *altre* categorie di prodotti del tabacco. Inoltre, se le categorie elencate corrispondono a quelle che, secondo le ricorrenti nel procedimento principale e il governo italiano, costituiscono le «particolar[i] categori[e]» di cui all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, per quale motivo tale espressione non è stata utilizzata anche nell'articolo 2, punto 14, lettera a)?

51. La sentenza della Corte nella causa Planta Tabak[25], invocata dalle ricorrenti nel procedimento principale, non rimette in discussione tale conclusione. Nella sentenza in parola, la Corte si è limitata a confermare che i) talune categorie di prodotti definite all'articolo 2 della direttiva 2014/40 sono effettivamente «categori[e] di prodott[i]» ai sensi dell'articolo 7, di tale direttiva; e che ii) la nozione di «categorie di prodotti» dovrebbe essere interpretata in modo coerente in tutta la direttiva. Non rinvengo alcun passaggio di tale sentenza che supporti la tesi secondo cui le categorie di prodotti possono essere soltanto quelle definite all'articolo 2 della direttiva.

52. Infatti, come sottolineato dalle ricorrenti nel procedimento principale, è vero che nessuna disposizione consente espressamente alla Commissione di creare nuove categorie di prodotti. Tuttavia, è parimenti vero che nessuna disposizione le vieta espressamente di farlo. Pertanto, la questione se la Commissione possa validamente procedere in tal senso dipende, a mio avviso, dal

[20] Prodotti quali «prodotti da fumo a base di erbe», «sigarette elettroniche» e «contenitori di liquido di ricarica».

[21] Articolo 2, punto 14, della direttiva 2014/40.

[22] V. considerando 9 e articolo 2, punto 13, della direttiva 2014/40.

[23] Articolo 19, paragrafo 4, della direttiva 2014/40.

[24] Il corsivo è mio.

[25] Sentenza del 30 gennaio 2019 (C-220/17, EU:C:2019:76, punti da 60 a 67).

fatto che ciò possa essere considerato *necessario* per garantire la corretta esecuzione dei poteri ad essa delegati ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40.

53. Se tali disposizioni sono applicabili anche ai prodotti del tabacco di nuova generazione, allora la Commissione *deve* poter creare una nuova categoria di prodotti. Infatti, come spiegato, tali disposizioni autorizzano la Commissione ad agire unicamente in relazione a particolari categorie di prodotti e sarebbe assurdo considerare i «prodotti del tabacco di nuova generazione» come una di tali categorie. Diversamente, ciò significherebbe che un aumento significativo delle vendite di un prodotto nuovo obbligherebbe la Commissione a revocare le esenzioni per *tutti* i prodotti del tabacco di nuova generazione, compresi quelli che (in termini di composizione, modalità di consumo, caratteristiche organolettiche, ecc.) hanno poco in comune con il primo e che, inoltre, potrebbero anche essere oggetto di vendite molto limitate. Si tratterebbe di un'interpretazione assurda della direttiva.

54. Alla luce di quanto precede, la questione cruciale è, a mio avviso, se vi siano altri elementi nella direttiva 2014/40 i quali indichino, in aggiunta a quanto ho rilevato al precedente paragrafo 42, che la delega di poteri alla Commissione al fine della revoca delle esenzioni comprende anche i prodotti del tabacco di nuova generazione.

55. Ritengo che sussistano tali elementi.

3. Interpretazione contestuale dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6 – prima parte

56. In primo luogo, ritengo che, nel complesso, un'interpretazione contestuale dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 suggerisca che la Commissione può revocare le esenzioni anche per taluni prodotti del tabacco di nuova generazione. Infatti, sebbene vi siano elementi idonei a suggerire una diversa interpretazione di tali disposizioni, quelli che indicano un margine di manovra maggiore per la Commissione nell'attuazione degli obblighi di cui trattasi sono più persuasivi rispetto a quelli che indicano l'opposto.

57. Anzitutto, è pacifico che le regole contenute nella direttiva 2014/40 si applichino in via *generale* ai prodotti del tabacco di nuova generazione. A tal riguardo, l'articolo 19, paragrafo 4, di detta direttiva prevede che «[i] prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato rispettano le prescrizioni della presente direttiva» e che le specifiche disposizioni della direttiva applicabili ai prodotti del tabacco di nuova generazione «dipend[ono] dal fatto che tali prodotti rientrino nella definizione di prodotto del tabacco non da fumo ovvero in quella di un prodotto del tabacco da fumo». Tale regola si riflette nel considerando 35 di detta direttiva, ai sensi del quale «[p]er garantire condizioni di parità, i prodotti del tabacco di nuova generazione, che sono prodotti del tabacco ai sensi della definizione contenuta nella presente direttiva, dovrebbero conformarsi alle prescrizioni della stessa».

58. Alla luce di ciò, e considerando che i) le norme relative agli obblighi di cui trattasi e alle esenzioni in questione sono chiaramente applicabili ai prodotti del tabacco di nuova generazione [26]; e che ii) le norme in materia di revoca non escludono espressamente i «prodotti

[26] V. *supra*, paragrafi 24 e 25 delle presenti conclusioni.

del tabacco di nuova generazione»[27], sembra ragionevole supporre che anche i prodotti del tabacco di nuova generazione debbano rientrare nell'ambito di applicazione delle norme sulla *revoca* delle esenzioni.

59. Del resto, se il legislatore dell'Unione avesse inteso rendere inapplicabili gli obblighi di cui trattasi rispetto ai prodotti del tabacco di nuova generazione, sarebbe stato più semplice escludere direttamente tali prodotti dall'ambito di applicazione delle disposizioni pertinenti, anziché passare attraverso la combinazione di un obbligo di principio e di un'esenzione non revocabile da tale obbligo.

60. Tale posizione sembra essere corroborata dal fatto che, per quanto riguarda gli obblighi di cui trattasi, la direttiva 2014/40 comprende talune norme speciali per determinati gruppi o categorie di prodotti, quali, ad esempio, «prodotti con aromi caratterizzanti con volume delle vendite più elevato»[28] o «le sigarette elettroniche [e] i contenitori di liquido di ricarica»[29]. Più in generale, quando taluni prodotti sono soggetti a norme specifiche, in deroga, dunque, al regime generale o settoriale, le disposizioni della direttiva lo prevedono espressamente[30].

61. Inoltre, le mie conclusioni risultano più aderenti al quadro giuridico stabilito nella FCTC e nelle sue linee guida. La convenzione quadro, come enunciato dal considerando 7 della direttiva 2014/40, è vincolante per l'Unione e i suoi Stati membri e dovrebbe, pertanto, essere attuata all'atto dell'adozione di norme relative a questioni quali quelle disciplinate dalla direttiva 2014/40. Per quanto riguarda le linee guida FCTC, sebbene non abbiano forza vincolante, esse hanno tuttavia ad oggetto, conformemente agli articoli 7 e 9 della FCTC, l'assistenza delle parti contraenti nell'applicazione delle disposizioni di tale convenzione[31]. Per tale motivo, il legislatore dell'Unione ha deciso di tenerne debitamente conto nella direttiva 2014/40[32].

62. Sebbene le linee guida FCTC facciano riferimento, in vari punti, ai prodotti del tabacco di nuova generazione[33], esse non suggeriscono un trattamento più flessibile di tali prodotti rispetto ai prodotti esistenti, in particolare per quanto riguarda le misure relative agli ingredienti e all'etichettatura[34]. Lo stesso vale per la FCTC: nessuna disposizione di tale convenzione suggerisce che tali prodotti possano essere temporaneamente esentati dalle norme generali mentre il loro impatto sul mercato e sulla salute pubblica è oggetto di valutazione[35].

63. Di conseguenza, negli elementi pertinenti del contesto non rinvengo nulla che contraddica la conclusione secondo cui la Commissione è libera di decidere di revocare le esenzioni per quanto riguarda taluni prodotti del tabacco di nuova generazione. Ciò premesso, le ricorrenti nel procedimento principale e il governo italiano invocano altri elementi contestuali che, a loro avviso, avvalorano la loro tesi. Esaminerò tali argomenti nel prosieguo.

27 V. *supra*, paragrafi 40 e 42 delle presenti conclusioni.

28 V. considerando 16 della direttiva 2014/40.

29 V. considerando 47 della direttiva 2014/40.

30 V., ad esempio, articolo 6, articolo 16, paragrafo 3, e articolo 30 della direttiva 2014/40.

31 V. sentenza del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a. (C-547/14, EU:C:2016:325, punto 111).

32 V. considerando 15 e 24 della direttiva 2014/40.

33 V. pagg. 70, 78 e 85 delle linee guida FCTC.

34 V., in particolare, pagg. da 33 a 41, 61 e 62 delle linee guida FCTC.

35 V., in particolare, articoli 9 e 11 di tale convenzione.

4. Interpretazione contestuale (e storica) dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6 – seconda parte

64. Anzitutto, le ricorrenti nel procedimento principale sostengono che un'interpretazione «ampia» dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, che li renderebbe applicabili anche ai prodotti del tabacco di nuova generazione, non è conciliabile con le norme enunciate all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 28 di tale direttiva. Dette disposizioni dimostrano, secondo tali parti, che il legislatore dell'Unione ha previsto un regime speciale per i prodotti del tabacco di nuova generazione.

65. L'articolo 19, paragrafo 1, istituisce un sistema di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione alle autorità nazionali prima della loro immissione sul mercato. Le informazioni da fornire dovrebbero comprendere, tra l'altro, «una descrizione dettagliata del prodotto del tabacco di nuova generazione e delle istruzioni per l'uso e informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni». L'articolo 28 della stessa direttiva impone alla Commissione di presentare, «ogniqualvolta necessario», una relazione sull'applicazione della direttiva. In tale relazione, la Commissione presta particolare attenzione, in particolare, «agli sviluppi del mercato relativi ai prodotti del tabacco di nuova generazione» e «agli sviluppi di mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione». Tale relazione dovrebbe essere seguita da «proposte di modifica della (...) direttiva che la Commissione ritenga necessarie (...)».

66. È vero che queste due disposizioni potrebbero, a prima vista, essere interpretate nel senso di suggerire che, per quanto riguarda i prodotti del tabacco di nuova generazione, il legislatore dell'Unione abbia optato per un approccio attendista, riservando a un momento futuro la sua decisione concernente il modo in cui essi dovrebbero essere disciplinati [36].

67. A mio avviso, tuttavia, a un esame più attento, tali disposizioni dovrebbero essere interpretate in modo diverso.

68. In primo luogo, un approccio attendista sembra incompatibile con la chiara formulazione del considerando 35 e dell'articolo 19, paragrafo 4, della direttiva 2014/40 – richiamati al precedente paragrafo 57 – i quali esigono che tali prodotti soddisfino i requisiti della direttiva. Inoltre, se gli unici requisiti pertinenti fossero quelli derivanti dall'articolo 19 della direttiva, come sostenuto dalle ricorrenti nel procedimento principale, l'articolo 19, paragrafo 4, seconda frase («Quale delle disposizioni della presente direttiva si applichi ai prodotti del tabacco di nuova generazione dipende dal fatto che tali prodotti rientrino nella definizione di prodotto del tabacco non da fumo ovvero in quella di un prodotto del tabacco da fumo») sarebbe svuotato di ogni significato. Infatti, è chiaro che gli obblighi di notifica di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 2, riguardano entrambi i gruppi di prodotti. L'espressione «[q]uale delle disposizioni della presente direttiva si applichi», di cui all'articolo 19, paragrafo 4, non può che riferirsi alle disposizioni *sostanziali* della direttiva, comprese quelle relative agli ingredienti e all'etichettatura.

69. In secondo luogo, i lavori preparatori non indicano che la scelta del legislatore sia stata quella di garantire ai prodotti del tabacco di nuova generazione il beneficio del dubbio, bensì il contrario: i prodotti del tabacco di nuova generazione dovrebbero restare pienamente soggetti alle *regole generali* della direttiva mentre i loro effetti sulla salute e le pratiche di consumo sono oggetto di studio. In futuro, se del caso, potrebbero poi essere adottate norme più rigorose.

[36] V. anche il considerando 34 («[è] (...) importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione») e il considerando 52 («[l]a relazione dovrebbe comprendere informazioni (...) sugli sviluppi del mercato per quanto concerne i prodotti del tabacco di nuova generazione [e] sugli sviluppi del mercato che si traducono in un mutamento sostanziale della situazione»), della direttiva 2014/40.

70. Ciò è confermato dalla valutazione d'impatto della Commissione, pubblicata nel 2012. L'opzione normativa prescelta dalla Commissione per i prodotti del tabacco di nuova generazione è stata la seguente: «[è] introdotto un obbligo di notifica per i prodotti del tabacco di nuova generazione (...) e la Commissione pubblicherà una relazione sugli sviluppi del mercato che interessano tali prodotti cinque anni dopo il recepimento della [nuova direttiva sul tabacco]. I prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato devono rispettare le norme in materia di etichettatura (avvertenze relative alla salute sia sul fronte sia sul retro) e ingredienti (divieto di prodotti contenenti aromi caratterizzanti)». È interessante notare che nessuna delle opzioni normative considerate nella valutazione d'impatto corrobora gli argomenti dedotti dalle ricorrenti nel procedimento principale [37].

71. Tale approccio (coesistenza di una procedura di notifica e applicazione predefinita delle norme generali) si riflette pienamente nella relazione che accompagna la proposta di direttiva della Commissione, presentata nel 2012. Infatti, nella sezione 3.6 (intitolata «Prodotti del tabacco di nuova generazione»), la Commissione ha scritto:

«I prodotti del tabacco di nuova generazione (...) dovranno rispettare le prescrizioni della direttiva (ad esempio in termini di etichettatura e ingredienti) e sarà la presenza o l'assenza di un processo di combustione a determinare le norme applicabili.

La proposta prevede *anche* un obbligo di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione e la Commissione, dopo cinque anni dalla scadenza del termine di attuazione della direttiva, pubblicherà una relazione sugli sviluppi del mercato di questi prodotti (...)» [38].

72. In terzo luogo, le conclusioni di cui sopra sembrano essere confermate dalla giurisprudenza esistente. Nella sentenza Philip Morris Brands e a., la Corte ha precisato che, con la direttiva 2014/40, il legislatore dell'Unione «ha deciso di adottare *norme uniformi per tutti i prodotti del tabacco* contenenti un aroma caratterizzante» [39]. Ciò non è messo in discussione dal punto 32 della sentenza Swedish Match [40]. Le ricorrenti nella causa principale sostengono che, in tale passaggio, la Corte ha statuito che, poiché gli effetti sulla salute e sulle abitudini dei consumatori di prodotti del tabacco di nuova generazione non potevano ancora essere stabiliti, essi sono stati inclusi nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/40 soltanto al fine di sottoporli alla procedura di notifica.

73. Non sono d'accordo. In tale passaggio, la Corte ha inteso sottolineare che, a differenza del tabacco per uso orale, la vendita di prodotti del tabacco di nuova generazione *non era vietata* in ragione del fatto che il loro impatto sulla salute pubblica e sulle dinamiche di mercato era sconosciuto. Ciò appare evidente quando tale passaggio della sentenza è letto nel suo contesto specifico. La Corte stava valutando se la direttiva 2014/40 violasse il principio della parità di trattamento, poiché vietava l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco per uso orale, mentre permetteva la commercializzazione di altri prodotti del tabacco, compresi i prodotti del tabacco di nuova generazione. A tal riguardo, non si deve dimenticare che una delle opzioni

[37] Documento di lavoro dei servizi della Commissione, valutazione d'impatto: «Impact assessment accompanying the document "Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products», SWD(2012) 452 final, pagg. da 50 a 52, da 74 a 76 e 117 [Ndt: non esiste in italiano, le citazioni sono in traduzione libera].

[38] Il corsivo è mio.

[39] Sentenza del 4 maggio 2016 (C-547/14, EU:C:2016:325, punto 108). Il corsivo è mio.

[40] Sentenza del 22 novembre 2018 (C-151/17, EU:C:2018:938).

normative prese in considerazione nel corso del processo che ha portato, infine, all'adozione della direttiva 2014/40 era quella di istituire un divieto assoluto di vendita di prodotti del tabacco di nuova generazione, come già avveniva per il tabacco per uso orale [41].

74. In quarto luogo, la lettura degli articoli 19 e 28 della direttiva 2014/40 proposta dalle ricorrenti nel procedimento principale non è suffragata dal testo e dall'obiettivo di tali disposizioni, che hanno una portata ampia e non riguardano specificamente gli obblighi di cui trattasi.

75. Il regime di notificazione previsto all'articolo 19 e all'articolo 28, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2014/40 svolge molteplici funzioni, in particolare: (i) consentire agli Stati membri di autorizzare l'immissione sul mercato di tali prodotti (qualora dispongano di un siffatto sistema) [42]; (ii) determinare gli insiemi di disposizioni della direttiva 2014/40 applicabili [43]; e (iii) mantenere l'Unione e le autorità nazionali aggiornate per quanto concerne gli sviluppi scientifici e del mercato in vista di eventuali modifiche della direttiva [44]. L'articolo 19 della direttiva 2014/40 non collega la notifica in parola, esplicitamente o implicitamente, alla necessità per il legislatore dell'Unione di stabilire se occorra rendere applicabili gli obblighi di cui trattasi mediante la revoca delle esenzioni.

76. Per quanto riguarda l'articolo 28 della direttiva 2014/40, mi sembra alquanto evidente che una normativa sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati potrebbe richiedere revisioni periodiche nel corso del tempo, poiché il mercato è in costante evoluzione (i prodotti esistenti possono cambiare, nuovi prodotti sono immessi sul mercato e le preferenze dei consumatori mutano) e si rendono disponibili nuovi studi scientifici. È parimenti evidente che il legislatore dell'Unione potrebbe voler modificare il quadro giuridico, sia per quanto riguarda i principi generali e le definizioni, sia per quanto concerne le norme più specifiche in materia di obblighi, esenzioni e revoca delle esenzioni, al fine di adeguare tali norme, in particolare, alle specificità dei prodotti del tabacco entrati nel mercato dopo l'adozione della direttiva 2014/40.

77. Naturalmente, e conformemente alla massima *a maiori ad minus* (il potere più ampio implica il potere meno ampio) [45], il legislatore dell'Unione potrebbe, così facendo, decidere anche questioni rispetto alle quali ha delegato poteri alla Commissione. Di conseguenza, non ritengo che i riferimenti ai prodotti del tabacco di nuova generazione e all'eventuale mutamento della situazione di cui all'articolo 28 della direttiva 2014/40 ostino all'interpretazione dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, di tale direttiva sostenuta dall'Irlanda, dal governo francese e dalla Commissione.

78. In quinto luogo, un approccio attendista non sarebbe conforme al principio di precauzione – sancito, in particolare, all'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, all'articolo 9 TFUE e agli articoli 114, paragrafo 3, e 168, paragrafo 1, TFUE [46] – il quale, secondo una giurisprudenza costante, è applicabile quando le istituzioni dell'Unione adottano, nell'ambito della politica in materia di mercato interno, misure di protezione della salute umana [47]. Secondo una giurisprudenza costante della Corte, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o

41 V. valutazione d'impatto della Commissione, pagg. da 50 a 52.

42 Articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2014/40.

43 Articolo 19, paragrafo 4, della direttiva 2014/40.

44 Articolo 28, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2014/40.

45 V., ad esempio, sentenza del 13 maggio 2003, Commissione/Spagna (C-463/00, EU:C:2003:272, punto 41).

46 V., in tal senso, sentenza del 4 maggio 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324, punto 116).

47 V., in particolare, sentenze del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800, punto 41 e giurisprudenza ivi citata).

alla portata dei rischi per la salute delle persone, il legislatore dell'Unione può, alla luce di tale principio, adottare misure protettive senza dover attendere che siano pienamente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi [48].

79. Dopotutto, il triplice regime istituito dalla direttiva 2014/40 per quanto riguarda gli obblighi di cui trattasi (regola principale/esenzione/revoca dell'esenzione) risulterebbe, in un certo senso, disarmonico se la sua terza parte dovesse essere eliminata in relazione a determinati prodotti. Tornerò su questo punto nella sezione 6.

5. Interpretazione contestuale dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6 – terza parte

80. Inoltre, le ricorrenti nel procedimento principale invocano l'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40, ai sensi del quale un «mutamento sostanziale della situazione» richiede un determinato aumento percentuale del volume delle vendite o della diffusione dell'uso nel gruppo di consumatori di età inferiore ai 25 anni (rispettivamente 10% e 15%). Tali parti si chiedono se non si tratti di soglie troppo facilmente raggiungibili da prodotti del tabacco di nuova generazione, tenuto conto della probabilità che, al momento del loro ingresso sul mercato, tali prodotti siano oggetto di vendite di volume minimo. In sostanza, esse sottolineano che qualsiasi espansione significativa sul mercato potrebbe facilmente soddisfare la soglia del 10% di aumento delle vendite e determinare, così, la revoca delle esenzioni.

81. I dubbi espressi dalle ricorrenti nel procedimento principale sono, in una certa misura, comprensibili. Tuttavia, non ritengo che le condizioni previste all'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40 penalizzino ingiustamente i prodotti del tabacco di nuova generazione.

82. Anzitutto, una categoria di prodotti (esistente o nuova) deve soddisfare un requisito relativamente elevato affinché si verifichi un mutamento della situazione di tal genere: il volume delle vendite al dettaglio della categoria in questione deve superare il 2,5% delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'Unione. Se tale soglia del 2,5% non è raggiunta, le esenzioni non possono essere revocate, indipendentemente dall'entità dell'aumento delle vendite o del consumo presso i giovani. In un mercato che, nel 2020, era stimato a circa 600 milioni di unità [49], la soglia di 2,5% garantisce, a mio avviso, che soltanto i prodotti caratterizzati da una presenza significativa nell'Unione possano essere soggetti alla revoca delle esenzioni.

83. Inoltre, un aumento delle vendite o della diffusione dell'uso presso i giovani dei prodotti in questione deve essere registrato in almeno cinque Stati membri. Tale requisito ha inevitabilmente l'effetto di escludere i prodotti la cui presenza sul mercato dell'Unione è prevalentemente locale o puramente marginale.

84. Un ultimo aspetto, ma non meno importante, è che i dati sulle vendite utilizzati per valutare un eventuale mutamento della situazione sono quelli trasmessi *su base annuale* dai fabbricanti e dagli importatori stessi. Ciò garantisce non soltanto la qualità dei dati, ma anche che aumenti sporadici o transitori delle vendite non determinino la revoca delle esenzioni, dato che l'aumento delle vendite può essere accertato unicamente mediante il confronto di dati annuali. Analogamente, per quanto riguarda la diffusione dell'uso presso i giovani, la direttiva impone alla

[48] V., ad esempio, sentenza del 22 novembre 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punto 38 e giurisprudenza ivi citata).

[49] Relazione della Commissione che attesta un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti a base di tabacco riscaldato in linea con la direttiva 2014/40 [COM(2022) 279 final, pag. 5].

Commissione di basare la sua valutazione sulla «indagine speciale Eurobarometro 385 del maggio 2012 o (...) analoghi studi di diffusione». A mio avviso, per studi «analoghi» si intendono studi comparabili, in termini di precisione e dettaglio, al rapporto speciale Eurobarometro 385 del maggio 2012: uno studio alquanto approfondito della situazione sui mercati nazionali [50].

85. Pertanto, non ritengo che gli argomenti fondati sull'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40 dedotti dalle ricorrenti nel procedimento principale siano persuasivi.

6. Interpretazione teleologica dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6

86. In secondo luogo, ammettere che il triplice regime della «regola principale/esenzione/revoca dell'esenzione» si applichi pienamente ai prodotti del tabacco di nuova generazione è conforme ai due obiettivi principali della direttiva 2014/40 [51].

87. Da un lato, essa rafforza il mercato interno, in quanto conduce a norme più uniformi per i prodotti del tabacco nuovi [52]. È vero che la disciplina di tali prodotti rientra in gran parte nella competenza degli Stati membri. Tuttavia, l'impatto di una decisione di revoca a tal riguardo è alquanto limitata: essa impone, semplicemente, che determinati prodotti del tabacco di nuova generazione si conformino alle norme generali in materia di ingredienti ed etichettatura. Ciò non priva affatto di effetto utile la competenza degli Stati membri in materia di autorizzazione di tali prodotti, come sostiene la PJ Carroll.

88. Infatti, la decisione di aumentare il livello di armonizzazione a tal riguardo sarebbe coerente con la posizione del legislatore secondo cui l'assenza di un approccio armonizzato in materia di ingredienti ed etichettatura incideva sul buon funzionamento del mercato interno [53] e, in futuro, le divergenze nelle discipline nazionali sarebbero probabilmente aumentate [54].

89. L'approccio di cui sopra è conforme alla giurisprudenza della Corte, ai sensi della quale «pur se il ricorso all'articolo 114 TFUE come base giuridica è possibile al fine di prevenire futuri ostacoli agli scambi risultanti dallo sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali, l'insorgere di tali ostacoli deve apparire probabile e la misura di cui trattasi deve avere ad oggetto la loro prevenzione» [55]. La giurisprudenza chiarisce anche che, qualora le condizioni per fare ricorso all'articolo 114 TFUE quale base giuridica siano soddisfatte, al legislatore dell'Unione non può impedirsi di fondarsi su tale base giuridica per il fatto che la tutela della salute è determinante nelle scelte da operare [56].

90. Ciò vale sia per l'atto iniziale che per qualsiasi sua successiva modifica. Infatti, come dichiarato dalla Corte, il legislatore dell'Unione non può essere privato della possibilità di adeguare un atto di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri a qualsiasi cambiamento delle circostanze o evoluzione delle conoscenze, in considerazione del compito affidatogli di vigilare alla protezione degli interessi generali riconosciuti dal Trattato. Infatti, in una situazione del genere il legislatore dell'Unione può adempiere correttamente al compito affidatogli di

[50] Disponibile online sul sito internet della Commissione.

[51] V., in particolare, considerando 21 e articolo 1 della direttiva 2014/40.

[52] V. anche considerando da 4 a 6, 22 e 23 della direttiva 2014/40.

[53] V. considerando 15 della direttiva 2014/40.

[54] V. considerando 16 della direttiva 2014/40.

[55] V. sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio (C-482/17, EU:C:2019:1035, punto 35 e giurisprudenza ivi citata).

[56] V., ad esempio, sentenza del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a. (C-547/14, EU:C:2016:325, punto 60 e giurisprudenza ivi citata).

vigilare alla protezione degli interessi generali riconosciuti dal Trattato soltanto se gli sia possibile adeguare la pertinente normativa dell'Unione a siffatte modifiche o sviluppi [57]. Di conseguenza, l'argomento della PJ Carroll concernente un possibile problema alla luce dell'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, che esclude qualsiasi armonizzazione nel settore della protezione della salute umana, è chiaramente infondato.

91. Dall'altro lato, inoltre, l'interpretazione dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 da me proposta renderebbe tale strumento più efficace nel perseguimento di un livello elevato di protezione della salute, dal momento che i consumatori sarebbero più efficacemente protetti dai rischi connessi ai prodotti del tabacco di nuova generazione [58]. Non si deve dimenticare che, se la revoca delle esenzioni per tali prodotti dovesse essere riservata al legislatore dell'Unione, trascorrerebbe necessariamente un lasso di tempo considerevole prima che possa essere attuata. Infatti, la modifica della direttiva dovrebbe passare attraverso la procedura legislativa ordinaria e la direttiva dovrebbe fissare un termine ragionevole per il suo recepimento. Di converso, la procedura di adozione di un atto delegato da parte della Commissione è, di norma, molto più rapida.

92. Le considerazioni che precedono appaiono ancora più persuasive se si considera che la direttiva è incentrata sui giovani [59]. Ad esempio, la *ratio* del divieto di aromi consiste nell'impedire la commercializzazione di prodotti che potrebbero essere particolarmente attrattivi per i giovani e, pertanto, agevolarne l'iniziazione al consumo di tabacco [60]. In tale contesto, sembra abbastanza logico che l'esenzione da tale divieto concessa ai prodotti del tabacco di nuova generazione possa essere rapidamente revocata, nel caso in cui un nuovo prodotto del tabacco guadagni popolarità nell'arco di un periodo relativamente breve. Non è assurdo pensare che nuovi prodotti del tabacco possano sovente essere concepiti e commercializzati al fine di ampliare la base di consumatori di prodotti del tabacco, piuttosto che per indurre i clienti esistenti a cambiare il loro prodotto preferito.

93. È vero che, come sottolineano le ricorrenti nel procedimento principale, la categoria dei «prodotti del tabacco di nuova generazione» è una categoria ampia ed eterogenea, che comprende, fra l'altro, prodotti contenenti quantitativi limitati di tabacco. A loro avviso, poiché tali prodotti potrebbero essere meno pericolosi per la salute umana e il loro impatto effettivo su di essa potrebbe variare a seconda del tipo di prodotto, è logico che la decisione se occorra revocare o meno le esenzioni in questione sia lasciata al legislatore dell'Unione.

94. Tuttavia, risulta che, a tal riguardo, il legislatore dell'Unione ha già assunto una posizione chiara. Infatti, come ricordato in precedenza, nel considerando 34 si dichiara che «[t]utti i prodotti del tabacco hanno il potenziale di causare mortalità, morbilità e disabilità. Conseguentemente è opportuno regolamentarne la lavorazione, la distribuzione e il consumo». È significativo il fatto che tale considerando sia seguito dal considerando 35, ai sensi del quale, «[p]er garantire condizioni di parità, i prodotti del tabacco di nuova generazione, che sono prodotti del tabacco ai sensi della definizione contenuta nella presente direttiva, dovrebbero conformarsi alle prescrizioni della stessa».

[57] V. sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio (C-482/17, EU:C:2019:1035, punti 38 e 39 e giurisprudenza ivi citata).

[58] V. considerando 18, 21, 36, 43, 54 e 59, nonché articolo 1 della direttiva 2014/40.

[59] V., in particolare, considerando 8, 19, 21, 26, 27 e 47, nonché articolo 1 della direttiva 2014/40.

[60] V. considerando 16, articolo 19, paragrafo 1, lettera c), e articolo 28, paragrafo 2, lettera g), della direttiva 2014/40. V. anche, in tal senso, sentenza del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a. (C-547/14, EU:C:2016:325, punti 114 e 173).

95. Il legislatore dell'Unione ha quindi ritenuto che i) *tutti* i prodotti del tabacco siano pericolosi per la salute umana; e che ii) per garantire *condizioni di parità*, i prodotti del tabacco di nuova generazione dovrebbero essere sottoposti, in termini generali, alle stesse norme previste per i prodotti del tabacco esistenti.

7. Considerazioni finali

96. Infine, alcune delle parti che hanno presentato osservazioni hanno fatto riferimento a taluni passaggi di vari documenti provenienti dalle istituzioni dell'Unione o da taluni Stati membri per suffragare i loro argomenti.

97. Nessuno di detti riferimenti mi è parso particolarmente persuasivo, sebbene, nel complesso, essi sembrino piuttosto corroborare la mia posizione.

98. In primo luogo, rilevo che la relazione che accompagna la proposta di direttiva della Commissione [61], già menzionata al paragrafo 71 delle presenti conclusioni, contiene altre considerazioni che, soprattutto se considerate congiuntamente, sembrano confermare l'interpretazione dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, suggerita dall'Irlanda, dal governo francese e dalla Commissione. In particolare, tale documento i) per quanto riguarda gli obblighi di cui trattasi, sembra attribuire la stessa portata alle esenzioni e alla loro revoca [62]; ii) indica che i prodotti del tabacco di nuova generazione devono rispettare le prescrizioni delle direttive e che, per quanto concerne l'etichettatura e gli ingredienti, è (unicamente) la presenza o l'assenza di un processo di combustione a determinare le norme applicabili [63]; e iii) osserva che, per quanto riguarda l'etichettatura e gli ingredienti, «l'eterogeneità delle situazioni negli Stati membri ha fatto sì che l'industria dovesse fabbricare linee di prodotti diverse destinate ai diversi mercati» e che di conseguenza, «*solo un approccio armonizzato* a livello di UE può eliminare gli ostacoli al commercio transfrontaliero ed evitare la frammentazione del mercato, garantendo nel contempo una protezione della salute di livello elevato e comparabile» [64].

99. Ciò detto, poiché la relazione riflette la struttura e il linguaggio della proposta, il suo valore aggiunto dal punto di vista ermeneutico non dovrebbe essere sovrastimato.

100. Da parte loro, le ricorrenti nel procedimento principale rinviano alla relazione della Commissione del 2021 sull'applicazione della direttiva 2014/40 concernente la lavorazione, la presentazione e la vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati [65]. In tale relazione, la Commissione ha dichiarato che, «senza una certa flessibilità nella *definizione delle nuove categorie di prodotti*, è difficile applicare ai prodotti del tabacco di nuova generazione le norme elaborate per le categorie esistenti, in quanto queste non sono necessariamente adeguate alle specifiche proprietà dei nuovi prodotti» [66]. Alla luce di tale affermazione, le ricorrenti sostengono che la Commissione ha espressamente riconosciuto l'assenza di una sua competenza a creare nuove categorie di prodotti.

[61] COM(2012) 788 final.

[62] V. sezioni 3.1 e 3.2 della relazione.

[63] Sezione 3.6 della relazione.

[64] Sezione 3.9.2 della relazione. Il corsivo è mio.

[65] COM (2021) 249 final.

[66] Sezione 7 (il corsivo è mio).

101. Non si può negare che questo passaggio della relazione del 2021 sia ambiguo. Tuttavia, dubito che l'interpretazione che ne danno le ricorrenti nel procedimento principale sia accurata. A mio avviso, l'assenza di flessibilità lamentata dalla Commissione riguarda la sua incapacità di creare nuove categorie (o sottocategorie) in relazione alle quali l'applicazione delle norme sostanziali della direttiva possa essere modificata o modulata. Secondo la mia interpretazione, la dichiarazione della Commissione non verte sulla questione (di portata assai più ristretta) se possano essere introdotte nuove categorie ai fini dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40. Infatti, da altri passaggi di tale relazione emerge che la Commissione ha ritenuto possibile la revoca delle esenzioni per i prodotti del tabacco di nuova generazione e ha menzionato espressamente i prodotti del tabacco riscaldato [67].

102. In ogni caso, non ritengo che all'interpretazione della direttiva espressa dalla Commissione dopo l'adozione di tale strumento giuridico debba essere attribuita un'importanza eccessiva allorché sorge una questione di interpretazione del diritto dell'Unione dinanzi alla Corte [68]. Lo stesso vale, *mutatis mutandis*, per le dichiarazioni rese dai tre Stati membri che, nel corso della procedura di comitato, hanno dichiarato che, nell'adottare la direttiva delegata 2022/2100, la Commissione aveva ecceduto la delega di poteri del legislatore dell'Unione.

103. Infatti, quando interpellate in udienza sulla questione se esse fossero a conoscenza di documenti preparatori, in particolare del Parlamento o del Consiglio, idonei a corroborare i loro argomenti (ad esempio, documenti nei quali si dichiarasse che, a differenza di quanto proposto dalla Commissione, i prodotti del tabacco di nuova generazione avrebbero dovuto essere assoggettati a un regime speciale o, in ogni caso, più favorevole), le ricorrenti nel procedimento principale hanno risposto, in sostanza, in senso negativo.

104. Inoltre, non mi convince l'argomento del governo italiano, secondo cui, creando una nuova categoria di prodotti che può includere sia prodotti del tabacco da fumo che prodotti del tabacco non da fumo, la Commissione avrebbe creato un «*tertium genus*» che non rientra nell'impianto della direttiva 2014/40, dato che un prodotto del tabacco deve *necessariamente* essere da fumo o non da fumo.

105. Come ho indicato al precedente paragrafo 49, la direttiva stessa menziona la possibilità che determinati prodotti rientrino nelle definizioni di due o più categorie e, in tal caso, si applicheranno le norme più rigorose. Nessuna disposizione della direttiva 2014/40 prevede una regola generale e incondizionata secondo cui ogni prodotto rientrante in una determinata categoria deve seguire le stesse regole. Inoltre, non vedo perché, per principio, una nuova categoria di prodotti (*in casu*, i prodotti del tabacco riscaldato), introdotta unicamente ai fini degli obblighi di cui trattasi, non possa comprendere sia prodotti del tabacco da fumo sia prodotti del tabacco non da fumo.

106. Infine, non vi è alcuna elusione delle norme generali previste dal legislatore dell'Unione nell'atto principale, poiché – e ciò mi sembra alquanto chiaro – gli obblighi di etichettatura che, ai sensi degli articoli 9 e 10 della direttiva 2014/40, si applicano soltanto ai prodotti del tabacco da fumo, non si applicheranno ai prodotti del tabacco riscaldato che non comportano un processo di combustione.

[67] V., in particolare, pagg. 13 e 19 della relazione.

[68] V., a tal riguardo, le mie conclusioni nelle cause riunite Illumina e Grail/Commissione (C-611/22 P e C-625/22 P, EU:C:2024:264, paragrafi 74, 77 e 78).

107. Alla luce di quanto precede, concludo che, creando una nuova categoria di prodotti (i prodotti del tabacco riscaldato) e revocando le esenzioni per tale categoria, la Commissione non ha ecceduto i poteri che le sono stati delegati dal legislatore dell'Unione attraverso l'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40. Pertanto, l'esame della prima questione pregiudiziale non ha rivelato alcun elemento idoneo a inficiare la validità della direttiva delegata 2022/2100.

B. Seconda questione

108. Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede alla Corte di giustizia, in sostanza, se la direttiva delegata 2022/2100 sia invalida a motivo del fatto che la Commissione non poteva legittimamente concludere che vi era stato un mutamento sostanziale della situazione ai sensi dell'articolo 2, punto 28, dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, per quanto riguarda i prodotti del tabacco riscaldato, sulla base delle vendite di unità di prodotti (in «numero di sigarette/sigari/sigaretti»). Le ricorrenti nel procedimento principale sostengono che la Commissione avrebbe dovuto utilizzare, invece, il volume delle vendite sulla base del «peso», che avrebbe permesso di tenere conto della quantità di tabacco interessata.

109. Non concordo con le ricorrenti nel procedimento principale.

110. Nella definizione di ciò che costituisce un «mutamento sostanziale della situazione», l'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40 fa riferimento a un «aumento (...) del *volume delle vendite* per una data categoria di prodotti (...) registrato *sulla base dei dati delle vendite trasmessi* a norma dell'articolo 5, paragrafo 6 (...)»[69]. Tale disposizione non prescrive, quindi, il modo in cui devono essere determinati i volumi delle vendite, ma si limita a rinviare ai dati relativi alle vendite che i fabbricanti e gli importatori devono comunicare agli Stati membri. A tal riguardo, l'articolo 5, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 stabilisce che «[i] fabbricanti e [gli] importatori [dovrebbero] segnalare i loro volumi annui di vendita per marca e tipo, espress[i] *in numero di sigarette/sigari/sigaretti o in chilogrammi*, e per Stato membro, su base annuale (...)»[70].

111. Entrambe le opzioni (per peso e per numero di sigarette/sigari/sigaretti) sono previste anche nella decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione, che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco[71]. In particolare, l'articolo 2, paragrafo 1, di tale decisione impone ai fabbricanti e agli importatori di presentare le informazioni, in particolare, sui volumi delle vendite, in conformità al formato di cui all'allegato alla decisione in parola. La sezione 3 dell'allegato («Presentazione e descrizione delle informazioni relative al prodotto – Parte B»), include la voce «Volume_Vendite_Prodotto», che prevede quanto segue: «Informazioni sul volume delle vendite annuali del prodotto per Stato membro, da comunicarsi annualmente, in *unità di prodotto* o in *kg di tabacco sfuso*»[72].

[69] Il corsivo è mio.

[70] Il corsivo è mio.

[71] Decisione del 25 novembre 2015 (GU 2015, L 312, pag. 7).

[72] Il corsivo è mio.

112. Di fatto, mi risulta che, nel corso degli ultimi anni, le stesse ricorrenti nel procedimento principale abbiano comunicato le loro vendite di prodotti del tabacco riscaldato espresse in numero di sigarette/sigari/sigaretti, come avviene per la maggior parte dei prodotti del tabacco commercializzati nell'Unione [73].

113. Non è previsto in nessuna delle disposizioni applicabili che la Commissione debba trasformare i dati espressi in unità in dati espressi in peso. A tal riguardo, è altresì rilevante, come sottolinea l'Irlanda, che l'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40 imponga alla Commissione di verificare che «il volume delle vendite *della categoria di prodotti* al dettaglio [superi] il 2,5% delle *vendite totali di prodotti del tabacco* a livello dell'Unione». Sembrerebbe quindi che i dati chiave che la Commissione è tenuta esaminare in tale contesto siano, secondo il legislatore dell'Unione, quelli che riguardano le unità di prodotti vendute, e non quelli relativi alle quantità di tabacco utilizzato in tali prodotti.

114. Tale approccio è, a mio avviso, conforme a uno degli obiettivi principali perseguiti dalla direttiva: ridurre l'uso dei prodotti del tabacco da parte dei giovani, in particolare scoraggiandoli dall'iniziare a consumarli. Non si deve trascurare il fatto che, come delineato in precedenza, il legislatore dell'Unione ha ritenuto che i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 2014/40 siano tutti prodotti composti «anche parzialmente, da tabacco» e che «[t]utti i prodotti del tabacco [abbiano] il potenziale di causare mortalità, morbilità e disabilità [74]».

115. Di conseguenza, concludo che la Commissione non è incorsa in errore nel valutare l'eventuale mutamento sostanziale della situazione per quanto concerne i prodotti del tabacco riscaldato sulla base delle unità di prodotti venduti. Pertanto, neppure l'esame della seconda questione pregiudiziale ha rivelato elementi tali da inficiare la validità della direttiva delegata 2022/2100.

V. Conclusione

116. Alla luce di quanto precede, l'esame delle questioni proposte dalla High Court (Alta Corte, Irlanda) non ha rivelato alcun elemento idoneo a inficiare la validità della direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato.

[73] Prendo atto del fatto che, in sostanza, solo i dati relativi alle vendite di tabacco da arrotolare, tabacco da pipa e tabacco da masticare sono comunicate in base al peso.

[74] Articolo 2, paragrafo 4, e considerando 34 della direttiva 2014/40.