Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 18 de diciembre de 2025*

«Recurso de casación — Salud pública — Productos de tabaco calentado — Retirada de determinadas excepciones — Directiva Delegada (UE) 2022/2100 — Recurso de anulación — Legitimación activa — Artículo 263 TFUE, párrafo cuarto — Requisito de que el acto impugnado afecte individualmente al demandante — Círculo restringido de operadores económicos — Obligaciones de declaración y de notificación — Autorización de comercialización»

En el asunto C-731/23 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 29 de noviembre de 2023,

Nicoventures Trading Limited, con domicilio social en Londres (Reino Unido),

British American Tobacco (Germany) GmbH, con domicilio social en Hamburgo (Alemania),

British American Tobacco Italia SpA (BAT Italia), con domicilio social en Roma (Italia),

British American Tobacco Polska Trading sp. z o.o., con domicilio social en Varsovia (Polonia),

British American Tobacco España S. A., con domicilio social en Madrid,

P.J. Carroll & Company Limited, con domicilio social en Dublín (Irlanda),

representadas por los Sres. M. Schonberg y L. Van Den Hende, advocaten,

partes recurrentes,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión Europea, representada por la Sra. F. van Schaik y el Sr. H. van Vliet, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

apoyada por

* Lengua de procedimiento: inglés.

República Francesa, representada por los Sres. M. de Lisi y B. Fodda y por la Sra. B. Travard, en calidad de agentes,

parte coadyuvante en casación,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por la Sra. K. Jürimäe (Ponente), Presidenta de Sala, el Sr. K. Lenaerts, Presidente del Tribunal de Justicia, en funciones de Juez de la Sala Segunda, y los Sres. F. Schalin, M. Gavalec y Z. Csehi, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Emiliou;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de junio de 2025;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, Nicoventures Trading Limited, British American Tobacco (Germany) GmbH, British American Tobacco Italia SpA (BAT Italia), British American Tobacco Polska Trading sp. z o.o., British American Tobacco España, S. A., y P.J. Carroll & Company Limited solicitan la anulación del auto del Tribunal General de 20 de septiembre de 2023, Nicoventures Trading y otros/Comisión (T-706/22, en lo sucesivo, «auto recurrido», EU:T:2023:579), en el que se declaró la inadmisibilidad de su recurso de anulación 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 (DO 2022, L 283, p. 4; en lo sucesivo, «Directiva Delegada»).

Marco jurídico

Directiva 2014/40/UE

2 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 (DO 2014, L 127, p. 1), regula la comercialización de los productos del tabaco.

3 A tenor del artículo 2 de esta Directiva, que lleva por título «Definiciones»:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[…]

18) "ingrediente": tabaco, un aditivo, así como toda sustancia o elemento presente en el producto elaborado, incluidos el papel, el filtro, las tintas, las cápsulas y la goma adhesiva;

[…]

25) "aroma característico": un olor o sabor claramente perceptible distinto del tabaco, debido a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, que sea perceptible antes del consumo del producto del tabaco, o durante dicho consumo;

[…]

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 [Europea];

[…]».

4 El artículo 5 de dicha Directiva, titulado «Notificación acerca de los ingredientes y las emisiones», dispone lo siguiente:

«1. Los Estados miembros reclamarán a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco que presenten a sus autoridades competentes la siguiente información, por marcas y tipos individuales:

a) la lista de todos los ingredientes, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de los productos del tabaco, por orden decreciente de peso de cada ingrediente que compone el producto del tabaco;

[…]

Para los productos del tabaco nuevos o modificados, la información a que se refiere el presente artículo se presentará antes de la comercialización de dichos productos.

[…]

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.

7. Todos los datos y toda la información facilitados a los Estados miembros, o procedente de los mismos, en virtud del presente artículo y del artículo 6 se presentarán en formato electrónico. Los Estados miembros almacenarán la información electrónicamente y velarán por que la Comisión [Europea] y los demás Estados miembros tengan acceso a la información a efectos de la aplicación de la presente Directiva. […]

[…]»

5 A tenor del artículo 7 de la Directiva 2014/40, titulado «Reglamentación sobre los ingredientes»:

«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. Los filtros, papeles y cápsulas no contendrán ni tabaco ni nicotina.

[…]

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.

[…]»

6 El artículo 9 de esta Directiva se refiere a la advertencia general y al mensaje informativo que deben figurar en las unidades de envasado y en el embalaje exterior de los productos del tabaco para fumar. Por su parte, el artículo 10 de dicha Directiva precisa las obligaciones relativas a las advertencias sanitarias que deben mencionarse en todas las unidades de envasado y en todo embalaje exterior de estos productos.

7 A tenor del 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»:

«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.»

8 El artículo 19 de esta misma Directiva, que se titula «Notificación de productos del tabaco novedosos», establece:

«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. La notificación se hará en formato electrónico seis meses antes de la fecha de comercialización prevista e irá acompañada 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 que contempla el artículo 5. […]

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. […]

[…]»

Directiva Delegada

9 El artículo 1 de la Directiva Delegada dispone lo siguiente:

«La Directiva [2014/40] se modifica como sigue:

1) En el artículo 7, el apartado 12 se sustituye por el texto siguiente:

“12. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, el tabaco para liar y los productos de tabaco calentado 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.

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.”

2) El artículo 11 se modifica como sigue:
   a) el título se sustituye por el texto siguiente:

      “Artículo 11

      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”;
   b) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

      “Los Estados miembros podrán eximir a los productos del tabaco para fumar distinto de los cigarrillos, al tabaco para liar, al tabaco para pipa de agua y a los productos de tabaco calentado, tal como se definen en el artículo 7, apartado 12, párrafo segundo, 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. En ese caso y además de la advertencia general especificada en el artículo 9, apartado 1, cada unidad de envasado, así como todo embalaje exterior, de esos productos llevará una de las advertencias de texto contempladas en el anexo I. La advertencia general contemplada en el artículo 9, apartado 1, incluirá una referencia a los servicios para el abandono del tabaquismo contemplad[os] en el artículo 10, apartado 1, letra b).”»

Antecedentes del litigio

10 Los antecedentes del litigio se exponen en los apartados 2 a 6 del auto recurrido. Por lo que interesa al presente recurso de casación, pueden resumirse de la forma que sigue.

11 El grupo British American Tobacco (en lo sucesivo, «grupo BAT»), al que pertenecen las recurrentes, fabrica y comercializa productos del tabaco, entre ellos productos de tabaco calentado. Una de las recurrentes, Nicoventures Trading, fue creada en 2011 en el seno del grupo BAT para centrarse exclusivamente en el desarrollo y la comercialización de productos innovadores no combustibles, entre los que figuran los productos de tabaco calentado. Nicoventures Trading vende los productos de tabaco calentado del grupo BAT a otras sociedades del grupo, entre las que figuran las demás recurrentes. Estas últimas distribuyen o tienen la intención de distribuir los productos de Nicoventures Trading en los mercados de catorce Estados miembros.

12 El 15 de junio de 2022, la Comisión publicó, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2014/40, un informe en el que se establecía una evolución significativa de la situación de los productos de tabaco calentado.

13 A raíz de dicho informe, la Comisión adoptó, basándose en los artículos 7, apartado 12, y 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40, la Directiva Delegada. A partir del 23 de octubre de 2023, fecha en que los Estados miembros debían aplicar las medidas necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva Delegada, los productos de tabaco calentado dejaron de estar exentos de las prohibiciones relativas a los aromas contempladas en el artículo 7, apartados 1 y 7,

de la Directiva 2014/40. Además, desde esa misma fecha, los productos de tabaco calentado para fumar que no estén prohibidos están sujetos a los mismos requisitos de etiquetado en el envase que otros productos del tabaco para fumar no exentos.

Procedimiento ante el Tribunal General y auto recurrido

14 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 16 de noviembre de 2022, las recurrentes interpusieron un recurso de anulación de la Directiva Delegada.

15 Por considerar que la Directiva Delegada no afectaba ni directa ni individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, a las recurrentes, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad el 17 de enero de 2023.

16 Mediante el auto recurrido, el Tribunal General estimó la excepción de inadmisibilidad y declaró la inadmisibilidad del recurso.

17 El Tribunal General declaró, de entrada, en los apartados 13 y 14 de dicho auto, que la Directiva Delegada es un acto reglamentario, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, que, en su artículo 2, prevé medidas de ejecución, es decir, medidas de transposición, cuya adopción es competencia de los Estados miembros. El Tribunal General dedujo de ello que el recurso de anulación no estaba comprendido en el tercer supuesto contemplado en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, a saber, el de que cualquier persona puede interponer un recurso contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución. Asimismo, declaró que, dado que las recurrentes no eran las destinatarias de la Directiva Delegada, el recurso de anulación no podía estar comprendido en el primer supuesto contemplado en dicha disposición, según el cual cualquier persona puede interponer recurso contra los actos de los que sea destinataria. Por consiguiente, el Tribunal General consideró que debía examinarse si las recurrentes estaban comprendidas en el segundo supuesto previsto en dicha disposición, es decir, si la Directiva Delegada las afecta directa e individualmente.

18 Por lo que respecta al requisito de que el acto impugnado afecte directamente a la parte demandante, el Tribunal General declaró, en los apartados 24, 26 y 28 del auto recurrido, tras recordar la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, que los operadores que, como las recurrentes, comercializan o tienen la intención de comercializar productos de tabaco calentado que tienen un aroma característico se ven afectados en su situación jurídica por la Directiva Delegada, en la medida en que, a raíz de su adopción, esa comercialización pasará a ser ilícita. Estos operadores tendrán igualmente la obligación de hacer figurar en los embalajes de los productos de tabaco calentado para fumar no prohibidos las mismas advertencias sanitarias que deben figurar en los embalajes de otros productos del tabaco para fumar.

19 Así pues, según el auto recurrido, las recurrentes se encuentran sujetas a la prohibición de comercializar productos de tabaco calentado que tienen un aroma característico y a obligaciones que se derivan directamente de la Directiva Delegada, con independencia de que dicha Directiva incluya medidas de ejecución, a saber, medidas de transposición cuya adopción es competencia de los Estados miembros. En efecto, en el caso de autos, las medidas de transposición previstas por dicha Directiva solo son necesarias para la plena aplicación de la prohibición y las obligaciones mencionadas en los Derechos de los Estados miembros, sin que estos dispongan de una facultad de apreciación autónoma, ya que la Directiva Delegada no deja ningún margen de apreciación a los Estados miembros en lo que respecta a esa prohibición y esas obligaciones.

20 Por lo tanto, el Tribunal General declaró que debía considerarse que dicha Directiva afectaba directamente a las recurrentes y que ninguna de las alegaciones formuladas por la Comisión podía desvirtuar esas apreciaciones.

21 Por lo que respecta al requisito de que el acto impugnado afecte individualmente a la parte demandante, el Tribunal General recordó, en primer lugar, en el apartado 36 del auto recurrido, basándose, especialmente, en la sentencia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión (25/62, EU:C:1963:17), que los actos de alcance general pueden afectar individualmente a determinadas personas físicas o jurídicas, revistiendo por tanto carácter decisorio respecto a ellas, en particular cuando dichos actos les atañen debido a ciertas cualidades que les son propias o a una situación de hecho que las caracteriza en relación con cualesquiera otras personas y, por ello, las individualiza de manera análoga a la de un destinatario.

22 Refiriéndose al apartado 18 de la sentencia de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo (C-309/89, EU:C:1994:197), el Tribunal General precisó, en el apartado 37 del auto recurrido, que el alcance general y, por consiguiente, la naturaleza normativa de un acto no se ponen en tela de juicio por la posibilidad de determinar con mayor o menor precisión el número o incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplique en un momento dado, siempre que conste que dicha aplicación se hace en virtud de una situación objetiva de hecho o de Derecho definida por el acto en relación con la finalidad de este.

23 A continuación, el Tribunal General examinó las alegaciones formuladas por las recurrentes para demostrar que la Directiva Delegada las afectaba individualmente.

24 En primer lugar, el Tribunal General consideró, en el apartado 45 del auto recurrido, que el mero hecho de que los operadores que hubieran efectuado una declaración o una notificación, respectivamente previstas en los artículos 5 y 19 de la Directiva 2014/40, o estuvieran en posesión de una autorización, en virtud de un sistema establecido al amparo del artículo 19, apartado 3, de esta Directiva, fueran identificables en el momento en que se adoptó la Directiva Delegada no basta para acreditar que se ven individualmente afectados por esta última, ya que se aplica en virtud de consideraciones generales y abstractas. Según el Tribunal General, la Comisión no estaba obligada a tener especialmente en cuenta su situación al adoptar la Directiva Delegada.

25 En segundo lugar, el Tribunal General desestimó, en el apartado 46 del auto recurrido, el argumento basado en el escaso número de empresas afectadas por la Directiva Delegada, ya que el número de personas físicas o jurídicas afectadas por tal acto no es determinante a este respecto.

26 En tercer lugar, en el apartado 47 del auto recurrido, el Tribunal General admitió que la prohibición absoluta de comercializar productos de tabaco calentado que contuviesen aromas característicos, resultante de la Directiva Delegada, tendría necesariamente como efecto cuestionar las autorizaciones relativas a la comercialización de tales productos del tabaco de algunas de las recurrentes. No obstante, estimó, en los apartados 47 y 49 del auto recurrido, que no podía considerarse que tales autorizaciones, concedidas sin exclusividad, caractericen e individualicen la posición de sus titulares frente a dicha Directiva como si hubieran sido sus destinatarios. Por lo demás, según el Tribunal General, dichas autorizaciones no confieren a sus titulares derechos comparables a los que disfrutaban las partes demandantes en los asuntos que dieron lugar a las sentencias de 17 de enero de 1985, Piraiki-Patraiki y otros/Comisión (11/82, EU:C:1985:18); de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo (C-309/89, EU:C:1994:197); de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM (C-125/06 P, EU:C:2008:159), y de 27 de febrero de 2014, Stichting Woonpunt y otros/Comisión (C-132/12 P, EU:C:2014:100).

27 En cuarto lugar, el Tribunal General consideró, en el apartado 51 del auto recurrido, que la circunstancia de que los fabricantes e importadores de productos de tabaco calentado que tienen un aroma característico no se encuentren, en relación con la Directiva Delegada, en la misma situación que las industrias situadas en una fase anterior y posterior de la cadena de producción y distribución de los productos en cuestión carece de pertinencia por lo que respecta a la cuestión de si las recurrentes pertenecen a un círculo restringido. En efecto, para demostrar que la Directiva Delegada las afecta individualmente, las recurrentes deben demostrar no que se vean afectadas de manera diferente a los demás operadores, sino que se ven afectadas por razón de unas cualidades o una situación de hecho que les es propia y que las individualiza de manera análoga a la del destinatario de una decisión.

28 En el apartado 52 del auto recurrido, el Tribunal General dedujo de las anteriores consideraciones que las autorizaciones, las declaraciones y las notificaciones que invocan las recurrentes no permiten demostrar que el acto impugnado las afecte individualmente.

29 En los apartados 54 y 55 del auto recurrido, el Tribunal General, en respuesta a la alegación de las recurrentes de que dicha Directiva afecta sustancialmente a su posición competitiva, declaró, por una parte, que no basta con que determinados operadores se vean más afectados económicamente que otros por un acto de alcance general para individualizarlos respecto de esos otros operadores, siempre que la aplicación de ese acto se efectúe como consecuencia de una situación objetivamente determinada. Por otra parte, señaló que el mero hecho de que una persona física o jurídica pueda perder una importante fuente de ingresos como consecuencia de una nueva normativa no prueba que dicha persona se encuentre en una situación específica y no basta para demostrar que la normativa se dirige individualmente contra ella, sino que dicha persona debe probar circunstancias de las que pueda deducirse que el perjuicio supuestamente sufrido es de tal naturaleza que la distingue de cualquier otro operador económico afectado por la normativa del mismo modo que ella.

30 En consecuencia, el Tribunal General declaró que las recurrentes carecían de fundamento para sostener que la Directiva Delegada las afecta individualmente y que, por consiguiente, debía declararse la inadmisibilidad del recurso.

Pretensiones de las partes y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

31 Mediante su recurso de casación, las recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Anule el auto recurrido.

– En la medida en que el Tribunal de Justicia considere que el estado del procedimiento lo permite, desestime la excepción de inadmisibilidad, declare admisible el recurso en primera instancia y devuelva el asunto al Tribunal General para que se pronuncie sobre el fondo.

– Condene a la Comisión en costas, incluidas las correspondientes al procedimiento ante el Tribunal General.

32 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

– Desestime el recurso de casación.

– Condene en costas a las recurrentes.

33 Mediante el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 25 de abril de 2024, Nicoventures Trading y otros/Comisión (C-731/23 P, EU:C:2024:380), se admitió la intervención de la República Francesa en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Dicho Estado miembro solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación en su totalidad y confirme por tanto la inadmisibilidad del recurso.

Sobre el recurso de casación

34 En apoyo de su recurso de casación, las recurrentes invocan un motivo único, basado en que el Tribunal General incurrió en errores de Derecho al aplicar, a su situación, el requisito de que el acto impugnado debe afectar individualmente a la parte demandante. Este motivo se articula en dos partes distintas, basadas en errores de Derecho que vician, respectivamente, el examen de los elementos invocados por las recurrentes para demostrar que la Directiva Delegada las afectaba individualmente y la apreciación del criterio jurídico de «la afectación sustancial de la posición en el mercado».

Primera parte del motivo único

Alegaciones de las partes

35 La primera parte del motivo único se refiere a los apartados 45 a 52 del auto recurrido. Las recurrentes reprochan al Tribunal General haber incurrido en un error de Derecho al apreciar la relevancia jurídica de los elementos que habían invocado ante él y al declarar que dichos elementos eran insuficientes para demostrar que la Directiva Delegada las afectaba individualmente.

36 Así, alegan que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al apreciar cada uno de dichos elementos por separado e individualmente y al examinar si cada uno de ellos era, por sí mismo, suficiente para demostrar que la Directiva Delegada afectaba individualmente a las recurrentes. Sostienen que tal enfoque no es conforme con la jurisprudencia que exige identificar «el conjunto de elementos» o «un conjunto de elementos de hecho y de Derecho» que puedan individualizar a la parte demandante.

37 En primer lugar, según las recurrentes, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en el apartado 45 del auto recurrido, resulta pertinente el hecho de que, gracias a las declaraciones y notificaciones de productos realizadas con arreglo a los artículos 5 y 19, apartado 1, de la Directiva 2014/40, respectivamente, las recurrentes fueran identificables por la Comisión en el momento de la adopción de la Directiva Delegada.

38 En segundo lugar, las recurrentes critican el apartado 46 del auto recurrido aduciendo que de la jurisprudencia reciente se desprende que la importancia de la posición de la parte demandante en el mercado, si bien no es suficiente por sí sola para demostrar que el acto impugnado la afecte individualmente, es sin embargo pertinente en la medida en que forme parte de un conjunto de elementos constitutivos de una situación particular que caracterice a dicha parte demandante.

Pues bien, a su juicio, así sucede en el caso de autos, habida cuenta de la importancia de la posición del grupo BAT en el mercado de la Unión por lo que respecta a los productos de tabaco calentado.

39 Además, la conclusión del Tribunal General, en el apartado 51 del auto recurrido, de que los fabricantes de productos de tabaco calentado no pueden distinguirse de los demás operadores que intervienen en la cadena de producción y de distribución de los productos en cuestión carece, según ellas, de fundamento jurídico. Afirman que el hecho de que un acto pueda afectar también a otros operadores no significa que no pueda afectar individualmente a un operador que se vea directamente afectado de forma significativa.

40 Las recurrentes alegan que, en el caso de autos, el sistema de notificación establecido en virtud de los artículos 5 y 19, apartado 1, de la Directiva 2014/40 traza una distinción entre los diferentes operadores que intervienen en la cadena de producción y de distribución de los productos de que se trata. Este sistema únicamente exige que efectúen la notificación el fabricante o el importador del producto, y no un operador situado en una fase posterior o anterior de la cadena de suministro. Sostienen que la existencia de otro fabricante o productor no puede invocarse a este respecto para excluir que la Directiva Delegada afecte individualmente a las recurrentes.

41 En tercer lugar, afirman que el Tribunal General incurrió en error de Derecho, en los apartados 47 a 50 del auto recurrido, al no conceder suficiente importancia a las autorizaciones de comercialización obtenidas por algunas de las recurrentes con anterioridad a la adopción de la Directiva Delegada.

42 A este respecto, en primer término, las recurrentes alegan que es erróneo afirmar que la Directiva Delegada produzca los mismos efectos en todos los operadores, sean estos titulares de una autorización de comercialización o no, puesto que quienes la poseen, a diferencia de los demás, la perderán. En segundo término, señalan que no es necesario que los derechos preexistentes a la adopción de esta Directiva sean exclusivos para que se considere que dicha Directiva afecta individualmente a las recurrentes, en el sentido de las sentencias de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM (C-125/06 P, EU:C:2008:159), y de 27 de febrero de 2014, Stichting Woonpunt y otros/Comisión (C-132/12 P, EU:C:2014:100). En tercer término, sostienen que no es necesario que tales derechos preexistentes sean «adquiridos indefinidamente» para ser pertinentes a este respecto.

43 La Comisión sostiene que la primera parte del motivo único carece de fundamento.

44 Afirma que el hecho de que el Tribunal General examinara de forma sistemática y estructurada las alegaciones formuladas en primera instancia no significa que no tuviera en cuenta el «conjunto de elementos» exigido por la jurisprudencia que invocan las recurrentes. La Comisión cuestiona asimismo la idea de que, si el Tribunal General hubiera seguido el enfoque invocado por las recurrentes, habría llegado a la conclusión de que estas se veían individualmente afectadas porque cada uno de los elementos invocados por ellas es manifiestamente pertinente e importante.

45 Con carácter preliminar, la Comisión reprocha a las recurrentes que den la impresión de haberse basado en un gran número de elementos que deberían haber sido apreciados conjuntamente por el Tribunal General, mientras que, mediante las alegaciones formuladas en la demanda en primera instancia, se limitaron, esencialmente, a afirmar que tienen un estatus particular. Por una parte, señalaron que forman un círculo cerrado de operadores económicos, identificables y efectivamente identificados en el momento de la adopción de la Directiva Delegada, como

consecuencia de las declaraciones y notificaciones realizadas con arreglo a los artículos 5 y 19, respectivamente, de la Directiva 2014/40. Por otra parte, sostuvieron que la Directiva Delegada puede afectar sustancialmente a su posición en el mercado. Según la Comisión, el Tribunal General explicó de modo convincente las razones por las que estas dos alegaciones no permiten demostrar que la Directiva Delegada afecte individualmente a las recurrentes.

46 Por lo que respecta a la primera alegación, la Comisión defiende que el Tribunal General indicó acertadamente, en el apartado 43 del auto recurrido, que los requisitos establecidos en los artículos 5 y 19 de la Directiva 2014/40 son generales, abstractos y aplicables a todos los operadores que comercialicen o tengan la intención de comercializar un producto del tabaco. No puede considerarse que esos requisitos caractericen e individualicen la posición de los titulares de autorizaciones con respecto a la Directiva Delegada como si hubieran sido sus destinatarios.

47 En este contexto señala, en primer lugar, que las alegaciones de las recurrentes relativas al carácter identificable de un grupo cerrado de operadores económicos en el momento de la adopción de la Directiva Delegada son inoperantes.

48 En segundo lugar, la Comisión estima que las recurrentes desnaturalizan el contenido del apartado 46 del auto recurrido, ya que, contrariamente a lo que ellas alegan, el Tribunal General no se refirió, en dicho apartado, a la cuota de mercado de las recurrentes, sino al número de empresas afectadas por la Directiva Delegada. Pues bien, a su juicio, estos dos criterios son diferentes y carecen de pertinencia para determinar si dicha Directiva afecta individualmente a las recurrentes.

49 Según la Comisión, las recurrentes desnaturalizan asimismo el apartado 51 del auto recurrido ya que, contrariamente a lo que ellas sostienen, el Tribunal General no afirmó en él que los fabricantes de productos de tabaco calentado no puedan distinguirse de los demás operadores que intervienen en la cadena de distribución o de suministro de los productos de que se trata.

50 Dicha institución considera inoperante la alegación de las recurrentes de que no cabe invocar la existencia de otro fabricante o productor para excluir que la Directiva Delegada las afecte individualmente, puesto que el Tribunal General no se basó en tal apreciación en el auto recurrido.

51 En tercer lugar, la Comisión sostiene que debe desestimarse la alegación según la cual, en los apartados 47 a 50 del auto recurrido, el Tribunal General no concedió suficiente importancia a las autorizaciones de comercialización de las recurrentes.

52 Por una parte, señala que el Tribunal General no declaró que la Directiva Delegada produjese los mismos efectos para todos los operadores. Por lo tanto, la argumentación mediante la cual las recurrentes sostienen lo contrario es inoperante. Por otra parte, observa que la jurisprudencia invocada por las recurrentes en apoyo de esta alegación no es pertinente. Así, la sentencia de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM (C-125/06 P, EU:C:2008:159), se refiere a un recurso contra un acto de alcance general interpuesto por personas que tenían derechos adquiridos, mientras que la sentencia de 27 de febrero de 2014, Stichting Woonpunt y otros/Comisión (C-132/12 P, EU:C:2014:100), es un ejemplo de recurso interpuesto por personas jurídicas contra un acto que cuestiona una decisión de la Comisión relativa a un régimen de ayudas de Estado del que eran beneficiarias.

53 Por lo tanto, según la Comisión, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 47 del auto recurrido, que las autorizaciones en cuestión no conferían a sus titulares derechos comparables a aquellos de los que disfrutaban las partes demandantes en los asuntos mencionados en el apartado anterior de la presente sentencia. En el caso de autos, la consecuencia alegada de la Directiva Delegada únicamente podría consistir en un «lucro cesante», en el sentido de expectativas vanas, es decir, la pérdida de la oportunidad que tenía cualquier persona interesada en la producción o el comercio de productos de tabaco calentado.

54 La República Francesa suscribe la totalidad de las alegaciones de la Comisión. Añade que la Directiva Delegada se aplica a todos los operadores debidamente autorizados a comercializar productos de tabaco calentado, incluidos los competidores de las recurrentes. Por otra parte, indica que es natural que un mercado incipiente esté inicialmente copado por un reducido número de operadores. Sin embargo, ello no permite llegar a la conclusión de que las recurrentes, como operadores que únicamente se distinguen por su temprana llegada al mercado, se encuentren en una situación específica, de forma que la Directiva Delegada las individualice de manera análoga a un destinatario de esta.

Apreciación del Tribunal de Justicia

55 La primera parte del motivo único se basa en que el Tribunal General incurrió en errores de Derecho al apreciar los elementos aportados por las recurrentes para demostrar que pertenecen a una categoría cerrada de operadores económicos identificados o identificables en el momento de la adopción de la Directiva Delegada y que, por tanto, esta les afecta individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.

56 Las alegaciones formuladas por las recurrentes se refieren, en particular, a los apartados 45 a 52 del auto recurrido, en los que el Tribunal General examinó si, por una parte, las declaraciones y notificaciones realizadas con arreglo a los artículos 5 y 19, respectivamente, de la Directiva 2014/40 y, por otra parte, la posesión de autorizaciones de comercialización obtenidas en los Estados miembros que hubieran establecido un sistema de autorización basado en el artículo 19, apartado 3, de dicha Directiva bastaban para individualizarlas de una manera análoga a la del destinatario de una decisión.

57 En esas circunstancias, ha de recordarse que, según reiterada jurisprudencia, quienes no sean destinatarios de una decisión solo pueden alegar que esta les afecta individualmente cuando dicha decisión les atañe debido a ciertas cualidades que les son propias o a una situación de hecho que les caracteriza en relación con cualesquiera otras personas y, por ello, les individualiza de una manera análoga a la del destinatario (véanse, en particular, las sentencias de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223; de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartado 93, y de 31 de enero de 2023, Comisión/Braesch y otros, C-284/21 P, EU:C:2023:58, apartado 51).

58 En este contexto, la posibilidad de determinar, con mayor o menor precisión, el número e incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica un acto no implica en absoluto que se deba considerar a estos sujetos individualmente afectados por dicho acto, cuando esta aplicación se efectúe en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por dicho acto (sentencias de 16 de marzo de 1978, Unicme y otros/Consejo, 123/77, EU:C:1978:73, apartado 16; de 22 de noviembre de 2001, Antillean Rice Mills/Consejo, C-451/98, EU:C:2001:622, apartado 52, y de 12 de julio de 2022, Nord Stream 2/Parlamento y Consejo, C-348/20 P, EU:C:2022:548, apartado 157).

59 Sin embargo, se desprende asimismo de reiterada jurisprudencia que, cuando un acto afecta a un grupo de personas identificadas o identificables en el momento de la adopción del acto y en función de criterios que caracterizan a los miembros del grupo, estos pueden considerarse individualmente afectados por dicho acto en la medida en que forman parte de un círculo restringido de operadores económicos (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de enero de 1985, Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, 11/82, EU:C:1985:18, apartado 31; de 22 de junio de 2006, Bélgica y Forum 187/Comisión, C-182/03 y C-217/03, EU:C:2006:416, apartado 60; de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM, C-125/06 P, EU:C:2008:159, apartado 71, y de 12 de julio de 2022, Nord Stream 2/Parlamento y Consejo, C-348/20 P, EU:C:2022:548, apartado 158). Dicho supuesto puede darse cuando el acto modifica los derechos que el particular había adquirido antes de que fuese adoptado (sentencias de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM, C-125/06 P, EU:C:2008:159, apartado 72, y de 27 de febrero de 2014, Stichting Woonpunt y otros/Comisión, C-132/12 P, EU:C:2014:100, apartado 59).

60 Así, para verse individualmente afectada como miembro de un círculo restringido de personas, es necesario, por una parte, que la parte demandante demuestre que estaba identificada o que, al menos, podía serlo, en el momento de la adopción del acto impugnado, por el autor de dicho acto, sobre la base de informaciones suficientemente precisas que dicho autor podía recabar (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de enero de 1985, Piraiki-Patraiki y otros/Comisión, 11/82, EU:C:1985:18, apartado 31), y, por otra parte, que esa parte demandante presente características específicas con respecto a las demás personas a las que dicho acto esté destinado a aplicarse.

61 En el presente asunto, la Directiva Delegada tiene como efecto, en primer lugar, prohibir la comercialización de los productos de tabaco calentado que tienen aromas característicos y de aquellos que contienen un aroma en alguno de sus componentes y, en segundo lugar, someter los productos de tabaco calentado para fumar a las mismas obligaciones de etiquetado que los cigarrillos, el tabaco para liar y el tabaco para pipa de agua.

62 De ello se deduce que, como declaró el Tribunal General en los apartados 28 y 30 del auto recurrido, a partir del 23 de octubre de 2023, fecha en que los Estados miembros debían haber adoptado disposiciones para dar cumplimiento a la Directiva Delegada y en que esas disposiciones comenzaron a aplicarse, dicha comercialización pasó a ser ilícita. Por consiguiente, las recurrentes que comercializaban productos de tabaco calentado con aromas característicos o con un aroma en alguno de sus componentes se vieron privadas de la posibilidad de comercializar tales productos a partir de esa fecha.

63 Además, la Directiva Delegada tuvo también como efecto modificar, a partir del 23 de octubre de 2023, el régimen en que las recurrentes podían, hasta esa fecha, comercializar sus productos de tabaco calentado, haciendo menos favorables que antes las condiciones de ejercicio de sus actividades, en particular debido a las nuevas obligaciones de etiquetado que desde entonces se impusieron a estos productos.

64 Pues bien, por una parte, como señaló, en esencia, el Abogado General en los puntos 163 y 164 de sus conclusiones, este nuevo régimen es consecuencia de un «cambio sustancial de circunstancias», en el sentido del artículo 2, punto 28, de la Directiva 2014/40, constatado por la Comisión, de conformidad con dicha disposición, basándose en el volumen de ventas de los productos en cuestión declarado por los fabricantes e importadores, en cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 5, apartado 6, de dicha Directiva.

65 Por otra parte, dado que los productos de tabaco calentado son productos del tabaco novedosos, su comercialización por las recurrentes vino necesariamente precedida, conforme a lo dispuesto en los artículos 5 y 19, apartado 1, de la citada Directiva, de una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros. Esta notificación fue acompañada, en particular, de la lista de ingredientes utilizados en la fabricación de esos productos, entre los que figuran los aditivos como los aromas característicos, y la información comunicada con tal motivo se puso a disposición de la Comisión en virtud del artículo 19, apartado 2, de la Directiva 2014/40.

66 Además, esa comercialización quedó supeditada, en su caso, a una autorización de los Estados miembros que optaron por hacer uso de la posibilidad que les brinda a ese respecto el artículo 19, apartado 3, de dicha Directiva.

67 En estas circunstancias, debe declararse, en primer lugar, que las recurrentes forman parte de un círculo restringido de operadores económicos que estaban identificados o eran identificables por la Comisión, en el momento de la adopción de la Directiva Delegada, debido a la constatación, previa a la adopción de dicha Directiva, de un «cambio sustancial de circunstancias», requisito que para el ejercicio de la competencia delegada de la Comisión imponen tanto el artículo 7, apartado 12, como el artículo 11, apartado 6, de la Directiva 2014/40, así como a las obligaciones de notificación y las decisiones de autorización mencionadas en los apartados 65 y 66 de la presente sentencia.

68 En segundo lugar, las recurrentes se ven especialmente afectadas por las nuevas prohibiciones y obligaciones establecidas en la Directiva Delegada, ya que esta tuvo como efecto modificar, a partir del 23 de octubre de 2023, el régimen de comercialización de los productos de tabaco calentado del que habían disfrutado hasta esa fecha, haciendo menos favorables que antes las condiciones de ejercicio de sus actividades, en particular habida cuenta de que la venta de productos de tabaco calentado con aromas característicos queda pura y simplemente prohibida por la Directiva Delegada. Así pues, los operadores activos en ese mercado, como las recurrentes, perdieron definitivamente su derecho a comercializar tales productos, y ningún otro operador podrá hacerlo en el futuro.

69 Por lo tanto, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 47 del auto recurrido, que no podía considerarse que las autorizaciones concedidas a algunas de las recurrentes en virtud de la Directiva 2014/40 caracterizasen e individualizasen la posición de sus titulares frente a la Directiva Delegada, como si hubieran sido sus destinatarios, y al concluir, en el apartado 52 de dicho auto, que las autorizaciones, las declaraciones y las notificaciones que ante él invocaban las recurrentes no habían permitido demostrar que la Directiva Delegada las afectara individualmente.

70 Como señaló, en esencia, el Abogado General en el punto 168 de sus conclusiones, el carácter no exclusivo de las autorizaciones de comercialización en cuestión, mencionado en el apartado 49 del auto recurrido, no influye en la individualización de las recurrentes. En efecto, el criterio pertinente a este respecto radica en la modificación de derechos adquiridos por el demandante con anterioridad a la adopción del acto impugnado (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de marzo de 2008, Comisión/Infront WM, C-125/06 P, EU:C:2008:159, apartado 72), es decir, en el hecho de ser titular de un «derecho específico adquirido» (véase, en este sentido, el auto de 14 de enero de 2021, Sabo y otros/Parlamento y Consejo, C-297/20 P, EU:C:2021:24, apartado 28), sin que ese derecho deba ser necesariamente exclusivo.

71 Habida cuenta de todas estas consideraciones, procede estimar la primera parte del motivo único de casación y anular el auto recurrido, sin que sea necesario examinar las demás alegaciones formuladas por las recurrentes en apoyo de esta parte.

Segunda parte del motivo único

72 Dado que la estimación de la primera parte del motivo único de casación implica la anulación del auto recurrido, no es necesario proceder a examinar la segunda parte de este motivo, que no puede dar lugar a una anulación más amplia de dicho auto.

Sobre el recurso ante el Tribunal General

73 Con arreglo al artículo 61, párrafo primero, segunda frase, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en caso de que anule la resolución del Tribunal General, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio cuando su estado así lo permita.

74 En el presente asunto, si bien el Tribunal de Justicia no está en condiciones de pronunciarse, en esta fase del procedimiento, sobre el fondo del recurso interpuesto ante el Tribunal General, sí dispone, en cambio, de los elementos necesarios para resolver definitivamente sobre la excepción de inadmisibilidad propuesta por la Comisión en el procedimiento de primera instancia.

75 En apoyo de esa excepción de inadmisibilidad, dicha institución alega que la Directiva Delegada no afecta ni directa ni individualmente a las recurrentes.

76 En primer lugar, al no haber impugnado específicamente las partes este aspecto, el Tribunal de Justicia hace suyas las apreciaciones del Tribunal General, expuestas en los apartados 27 a 33 del auto recurrido, relativas a la cuestión de si la Directiva Delegada afecta directamente a las recurrentes.

77 En segundo lugar, de las consideraciones expuestas en los apartados 61 a 68 de la presente sentencia se desprende que, en el caso de autos, la Directiva Delegada afecta individualmente a las recurrentes.

78 De ello se deduce que debe declararse la admisibilidad del recurso de anulación interpuesto por las recurrentes ante el Tribunal de General.

79 Se devuelve el asunto al Tribunal General para que se pronuncie sobre el fondo del recurso de anulación.

Costas

80 Dado que el asunto se devuelve al Tribunal General, procede reservar la decisión sobre las costas correspondientes al presente procedimiento.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) decide:

1) **Anular el punto 1 del fallo del auto del Tribunal General de 20 de septiembre de 2023, Nicoventures Trading y otros/Comisión (T-706/22, EU:T:2023:579).**

2) Declarar la admisibilidad del recurso de anulación interpuesto por Nicoventures Trading Limited, British American Tobacco (Germany) GmbH, British American Tobacco Italia SpA (BAT Italia), British American Tobacco Polska Trading sp. z o.o., British American Tobacco España, S. A., y P.J. Carroll & Company Limited contra 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.

3) Devolver el asunto al Tribunal General para que resuelva sobre el fondo del recurso de anulación mencionado en el punto 2 del presente fallo.

4) Reservar la decisión sobre las costas.

Firmas