

Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco

Corte di giustizia UE, Sez. II 26 giugno 2025, in causa C-759/23 - Jürimäe, pres. ed est.; Emiliou, avv. gen. - PJ Carroll & Company Ltd ed a. c. The Minister for Health ed a.

Produzione, commercio e consumo – Salute pubblica – Direttiva 2014/40/UE – Articolo 7, paragrafo 12 – Articolo 11, paragrafo 6 – Direttiva delegata (UE) 2022/2100 – Validità – Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco – Delega di potere alla Commissione europea – Prodotti del tabacco di nuova generazione – Prodotti del tabacco riscaldato – Potere di revocare le esenzioni relative ai divieti di aromi e agli obblighi di etichettatura – Mutamento sostanziale della situazione.

(Omissis)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sulla validità della direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato (GU 2022, L 283, pag. 4).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, PJ Carroll & Company Ltd e Nicoventures Trading Ltd e, dall'altro, The Minister of Health (Ministro della Salute, Irlanda), Ireland (Irlanda) e The Attorney General (procuratore generale, Irlanda), in merito alla validità degli European Union (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) (Amendment) Regulations 2023 [norme dell'Unione europea del 2023 (Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati) (Modifiche)] (in prosieguo: il «regolamento del 2023»), che recepiscono nel diritto irlandese la direttiva delegata 2022/2100.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Direttiva 2014/40/UE

3 I considerando 19, 26 e 34 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 (GU 2014, L 127, pag. 1) così recitano:

«(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.

(...)

(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. L'etichettatura di questi altri prodotti del tabacco dovrebbe seguire norme che siano specifiche per tali prodotti. Si dovrebbe garantire la visibilità delle avvertenze relative alla salute sui prodotti del tabacco non da fumo. Le avvertenze relative alla salute dovrebbero quindi essere apposte sulle due superfici principali della confezione dei prodotti del tabacco non da fumo. Per quanto riguarda il tabacco per pipa ad acqua, spesso percepito come meno dannoso dei prodotti del tabacco da fumo tradizionali, dovrebbe applicarsi tutta la disciplina sull'etichettatura, onde evitare che i consumatori siano indotti in errore.

(...)

(34) Tutti i prodotti del tabacco hanno il potenziale di causare mortalità, morbidità e disabilità. Conseguentemente è opportuno regolamentarne la lavorazione, la distribuzione e il consumo. È quindi importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. È opportuno che fabbricanti e importatori siano obbligati a presentare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, fatto salvo il potere degli Stati membri di vietare o autorizzare tali prodotti di nuova generazione».

4 Ai sensi dell'articolo 2 di tale direttiva, intitolato «Definizioni»:

«Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

(...)

4) “prodotti del tabacco”: i prodotti che possono essere consumati e sono costituiti, anche parzialmente, da tabacco,

geneticamente modificato o no;

(...)

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;

(...))».

5 L’articolo 5 di detta direttiva, intitolato «Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni», ai paragrafi 5 e 6 così dispone:

«5. La Commissione [europea], tramite atti di esecuzione, stabilisce e se necessario aggiorna il formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni di cui al presente articolo, paragrafi 1 e 6, e all’articolo 6. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all’articolo 25, paragrafo 2.

6. (...) 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 1° gennaio 2015. Gli Stati membri forniscono qualsiasi altro dato sul volume delle vendite di cui dispongano».

6 Prima della sua modifica da parte della direttiva delegata 2022/2100, l’articolo 7 della medesima direttiva, intitolato «Regolamentazione degli ingredienti», era così formulato:

«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. I filtri, le cartine e le capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

(...)

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.

(...))».

7 L’articolo 9 della direttiva 2014/40 riguarda le avvertenze generali e i messaggi informativi che devono comparire sulle confezioni unitarie e sugli imballaggi esterni dei prodotti del tabacco da fumo. L’articolo 10 di tale direttiva precisa invece gli obblighi riguardanti le avvertenze relative alla salute che devono essere menzionate su ogni confezione unitaria o su ogni imballaggio esterno di tali prodotti.

8 Prima della sua modifica da parte della direttiva delegata 2022/2100, l’articolo 11 della direttiva 2014/40, che all’epoca era intitolato «Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua», disponeva 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».

9 Ai sensi dell’articolo 19 della direttiva 2014/40, intitolato «Notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione»:

«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[i] mercat[i] nazional[i] interessati. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato ed è corredata di una descrizione dettagliata del prodotto del tabacco di nuova generazione e delle istruzioni per l’uso e informazioni

sugli ingredienti e sulle emissioni prescritte a norma dell'articolo 5. I fabbricanti e gli importatori che effettuano una notifica di un prodotto del tabacco di nuova generazione forniscono anche alle autorità competenti:

(...)

2. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione trasmettano alle autorità competenti tutte le informazioni nuove o aggiornate sugli studi, le ricerche e le altre informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c). Gli Stati membri possono imporre ai fabbricanti o agli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione di effettuare ulteriori test o presentare ulteriori informazioni. 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. Gli Stati membri possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori per tale autorizzazione.

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».

10 L'articolo 28 di detta direttiva, intitolato «Relazione», è così formulato:

«1. Entro cinque anni dal 20 maggio 2016, e, successivamente, ogniqualvolta necessario, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio [dell'Unione europea] 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:

(...)

b) agli sviluppi del mercato relativi ai prodotti del tabacco di nuova generazione, tenendo conto, tra l'altro, delle notifiche ricevute a norma dell'articolo 19;

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

(...)

Gli Stati membri assistono la Commissione e le forniscono tutte le informazioni disponibili per lo svolgimento della valutazione e la preparazione della relazione.

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».

Direttiva delegata 2022/2100

11 Ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2022/2100:

«La direttiva [2014/40] è così modificata:

1) all'articolo 7, il paragrafo 12 è sostituito dal seguente:

“12. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco riscaldato 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.

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.

2) l'articolo 11 è così modificato:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente:

“Articolo 11

‘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’;

b) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

“Gli Stati membri possono esentare i prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco per pipa ad acqua e dai prodotti del tabacco riscaldato come definiti all'articolo 7, paragrafo 12, secondo comma, dall'obbligo di recare il messaggio informativo stabilito all'articolo 9, paragrafo 2, e le avvertenze combinate relative alla salute stabilite all'articolo 10. In tal caso, oltre all'avvertenza generale prevista all'articolo 9, paragrafo 1, ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di tali prodotti recano una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I. L'avvertenza generale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, comprende un riferimento ai servizi di dissuefazione dal fumo di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b)”».

Decisione di esecuzione (UE) 2015/2186

12 L'articolo 2, paragrafo 1, della decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione, del 25 novembre 2015, che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco (GU 2015, L 312, pag. 5), così dispone:

«Gli Stati membri provvedono affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco presentino le informazioni sugli ingredienti, sulle emissioni e sui volumi di vendita di cui all'articolo 5 della direttiva [2014/40], compresi dati su modifiche e ritiri dal mercato, in conformità al formato di cui all'allegato».

Diritto irlandese

13 Il regolamento del 2023 recepisce la direttiva delegata 2022/2100 nel diritto irlandese. L'avviso relativo all'adozione di tale regolamento è stato pubblicato nell'*Iris Oifigiúil* (Gazzetta ufficiale irlandese) del 30 giugno 2023. Detto regolamento è entrato in vigore il 23 ottobre 2023.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

14 PJ Carroll & Company e Nicoventures Trading (in prosieguo, congiuntamente: «PJ Carroll»), nonché Philip Morris, Philip Morris Products e Philip Morris Manufacturing & Technology Bologna (in prosieguo, congiuntamente: «Philip Morris») commercializzano o prevedono di commercializzare, in tutta l'Unione europea, prodotti del tabacco riscaldato contenenti «aromi caratterizzanti» o aromi nelle loro componenti.

15 PJ Carroll ritiene che la Commissione non fosse autorizzata ad adottare la direttiva delegata 2022/2100. Essa reputa pertanto che quest'ultima sia invalida e che, di conseguenza, il regolamento del 2023, che la recepisce nel diritto irlandese, sia illegittimo.

16 L'11 gennaio 2023 la High Court (Alta Corte, Irlanda), giudice del rinvio, ha autorizzato PJ Carroll ad avviare un procedimento di controllo giurisdizionale (*judicial review*) diretto, in particolare, ad ottenere una dichiarazione di invalidità del regolamento del 2023. Tale giudice osserva di non essere competente ad accertare l'invalidità di un atto dell'Unione e ritiene che sia pertanto necessario interrogare previamente la Corte. Infatti, detto giudice reputa che PJ Carroll abbia dedotto argomenti volti a dimostrare che, adottando la direttiva delegata 2022/2100, la Commissione ha esercitato illecitamente le competenze del legislatore dell'Unione, in violazione dell'articolo 290 TFUE. Peraltro, tale istituzione non avrebbe validamente valutato l'esistenza di un «mutamento sostanziale della situazione», ai sensi dell'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40.

17 Per quanto attiene alla validità della direttiva delegata 2022/2100, il giudice del rinvio rileva, in sostanza, che, definendo, in tale direttiva delegata, una nuova categoria di prodotti del tabacco, ossia i prodotti del tabacco riscaldato, e decidendo che occorreva revocare, per tale nuova categoria di prodotti, il beneficio delle esenzioni previste all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, la Commissione ha operato illecitamente una scelta politica. Secondo tale giudice, vietare, sulla base del volume delle vendite, una categoria di prodotti del tabacco che non esisteva alla data di adozione di tale direttiva e che non è stata oggetto di valutazioni di natura politica e sanitaria specifiche da parte del legislatore dell'Unione rientra nella competenza esclusiva di tale legislatore e non della Commissione.

18 Dall'impianto sistematico della direttiva 2014/40 risulterebbe che il legislatore dell'Unione disciplina l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco di nuova generazione alla luce dei progressi scientifici e tecnici realizzati. Il divieto totale di tali prodotti rientrerebbe nella normativa di base secondo le scelte politiche operate da tale legislatore in merito alla maniera migliore di disciplinare tali prodotti di nuova generazione. Ciò avverrebbe, in particolare, quando detti prodotti di nuova generazione non possono essere facilmente classificati come prodotti del tabacco non da fumo o come prodotti del tabacco da fumo e possono avere una quantità di tabacco diversa dai prodotti esistenti.

19 Si potrebbe quindi sostenere che la definizione di una nuova categoria di prodotti, che rientrano al contempo tra i prodotti del tabacco non da fumo e tra i prodotti del tabacco da fumo, al fine di vietare immediatamente una versione aromatizzata di tali nuovi prodotti, viola l'articolo 290, paragrafo 1, secondo comma, TFUE. Infatti, adottando tale definizione, la Commissione avrebbe legiferato su un «elemento essenziale» della direttiva 2014/40, dal momento che la portata, il contenuto e l'obiettivo sotteso a tale definizione non sono stati esplicitamente definiti in tale direttiva. Affinché la direttiva delegata 2022/2100 fosse valida, la Commissione avrebbe dovuto disporre del potere delegato che le consentiva di revocare le esenzioni previste all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 per tutti i prodotti del tabacco di nuova generazione aromatizzati che soddisfano le condizioni relative al volume delle vendite previste all'articolo 2, punto 28, di tale direttiva, indipendentemente dal loro contenuto di tabacco o dal loro impatto sulla salute rispetto ai prodotti esistenti.

20 Per quanto riguarda la determinazione del «mutamento sostanziale della situazione», ai sensi dell'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40, il giudice del rinvio ritiene che, nella sua analisi quantitativa del volume delle vendite, la Commissione abbia confrontato elementi che non erano comparabili quando ha esaminato se il livello di penetrazione sul mercato dei prodotti del tabacco riscaldato fosse tale da giustificare il divieto di tali prodotti aromatizzati.

21 Secondo tale giudice, uno degli obiettivi fondamentali della direttiva 2014/40 sarebbe la tutela della salute dagli effetti nocivi del tabacco. Pertanto, il contenuto di tabacco dei prodotti del tabacco sarebbe una preoccupazione importante

alla base delle misure regolamentari previste in tale direttiva. Un approccio incentrato sul contenuto totale di tabacco dei prodotti e consistente nella valutazione del volume delle vendite su tale base sarebbe stato quindi più coerente con tale obiettivo. Orbene, la Commissione non avrebbe tentato, nell'elaborazione della sua metodologia, di armonizzare i criteri di misurazione del livello del contenuto di tabacco dei prodotti del tabacco riscaldato e delle sigarette nonché degli altri prodotti del tabacco. Una siffatta armonizzazione sarebbe stata tuttavia necessaria al fine di garantire che il confronto richiesto riguardasse elementi comparabili.

22 È in tale contesto che 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 [di tale direttiva].

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]».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

23 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede se la direttiva delegata 2022/2100 sia invalida in quanto la Commissione avrebbe ecceduto i poteri che le sono conferiti all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, letti alla luce dell'articolo 290 TFUE nonché dell'articolo 2, punto 14, e degli articoli 19 e 28 di tale direttiva.

24 L'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati, in caso di mutamento sostanziale della situazione, al fine di revocare le esenzioni di cui beneficiano taluni prodotti del tabacco di cui a tali disposizioni. Tali esenzioni riguardano, da un lato, il divieto di uso degli aromi caratterizzanti in tali prodotti e il divieto degli aromi nei loro elementi nonché, dall'altro, l'obbligo di apporre un messaggio informativo e avvertenze combinate relative alla salute sulle confezioni unitarie o sugli imballaggi esterni di detti prodotti.

25 PJ Carroll e Philip Morris sostengono, in sostanza, che tale delega di potere si limita alle «categorie dei prodotti» specificate da tale direttiva. Detta delega di potere non riguarderebbe quindi i «prodotti del tabacco di nuova generazione», ai sensi dell'articolo 2, punto 14, di detta direttiva. Ne conseguirebbe che, creando e definendo una nuova categoria di prodotti mediante l'adozione della direttiva delegata 2022/2100, la Commissione avrebbe ecceduto i poteri che le sono stati delegati all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40.

26 A tale riguardo, occorre ricordare che dall'articolo 290, paragrafo 1, TFUE risulta che un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrino o modifichino determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo. Conformemente al secondo comma di tale disposizione, gli obiettivi, il contenuto, la portata nonché la durata della delega di potere devono essere esplicitamente delimitati dall'atto legislativo che conferisce una tale delega. Secondo una giurisprudenza costante, detto requisito implica che l'attribuzione di un potere delegato mira all'adozione di norme che si inseriscono nel quadro normativo quale definito dall'atto legislativo di base (v., in tal senso, sentenze del 18 marzo 2014, Commissione/Parlamento e Consiglio, C-427/12, EU:C:2014:170, punto 38; del 17 marzo 2016, Parlamento/Commissione, C-286/14, EU:C:2016:183, punto 30, nonché del 26 luglio 2017, Repubblica ceca/Commissione, C-696/15 P, EU:C:2017:595, punto 49).

27 Peraltro, sempre secondo costante giurisprudenza, gli elementi essenziali di un atto legislativo di base sono quelli la cui adozione richiede scelte politiche rientranti nelle responsabilità proprie del legislatore dell'Unione, in quanto implica una ponderazione dei divergenti interessi in gioco sulla base di molteplici valutazioni, o se permette ingerenze talmente incisive nei diritti fondamentali delle persone coinvolte da rendere necessario l'intervento del legislatore dell'Unione (v., in tal senso, sentenze del 5 settembre 2012, Parlamento/Consiglio, C-355/10, EU:C:2012:516, punti 65, 76 e 77, nonché del 26 luglio 2017, Repubblica ceca/Commissione, C-696/15 P, EU:C:2017:595, punto 78).

28 Per quanto riguarda la direttiva 2014/40, il quadro normativo nel quale devono inserirsi i poteri delegati alla Commissione all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40 si fonda sulle scelte politiche che il legislatore dell'Unione ha espresso all'articolo 7, paragrafi 1 e 7, agli articoli 9 e 10 di tale direttiva nonché all'articolo 19, paragrafo 4, della stessa.

29 Con tali disposizioni, il legislatore dell'Unione ha scelto, in primo luogo, di istituire un regime generale di uso degli aromi e di obblighi di etichettatura vietando l'uso degli aromi caratterizzanti nei prodotti del tabacco nonché l'uso degli aromi nei loro elementi e imponendo l'apposizione di un messaggio informativo e di avvertenze combinate relative alla salute sulle confezioni unitarie o sugli imballaggi esterni dei prodotti del tabacco da fumo.

30 Il legislatore ha ritenuto, in secondo luogo, che taluni prodotti del tabacco, consumati principalmente da consumatori meno giovani e da fasce limitate della popolazione, siano esentati da tale regime generale. Tuttavia, detto

legislatore ha deciso che tali esenzioni dovevano essere revocate dalla Commissione nell'ipotesi in cui si dovesse constatare un «mutamento sostanziale della situazione», come definito all'articolo 2, punto 28, della direttiva 2014/40, letto alla luce dei considerando 19 e 26 della stessa, a livello del volume delle vendite di uno dei prodotti del tabacco interessati o delle abitudini di consumo dei giovani riguardo a tale prodotto.

31 In terzo luogo, il legislatore dell'Unione ha scelto di assoggettare i «prodotti del tabacco di nuova generazione» ai requisiti fissati dalla direttiva 2014/40, enunciando le condizioni per riconoscere un «prodotto del tabacco di nuova generazione» all'articolo 2, punto 14, di tale direttiva.

32 Orbene, si deve constatare che, adottando la direttiva delegata 2022/2100 al fine di revocare, per i prodotti del tabacco di nuova generazione costituiti dai prodotti del tabacco riscaldato, il beneficio delle esenzioni previste all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, la Commissione ha agito nel rispetto del quadro normativo riassunto ai punti da 28 a 31 della presente sentenza e non ha proceduto ad alcuna scelta politica rientrando nelle responsabilità proprie del legislatore dell'Unione.

33 Infatti, sotto un primo profilo, la constatazione dell'esistenza di tali prodotti e quella dell'evoluzione del loro consumo si basa sui criteri oggettivi enunciati all'articolo 2, punti 14 e 28, della direttiva 2014/40.

34 Sotto un secondo profilo, sulla base di tali constatazioni, la Commissione ha applicato a detti prodotti le disposizioni di tale direttiva che concretizzano giuridicamente le scelte politiche operate dal legislatore dell'Unione, ossia, da un lato, quella di vietare l'uso degli aromi caratterizzanti nei prodotti del tabacco e degli aromi nei loro elementi e, dall'altro, quella di imporre l'apposizione di un messaggio informativo e di avvertenze combinate relative alla salute sulle confezioni unitarie o sugli imballaggi esterni.

35 Nessun argomento dedotto dinanzi alla Corte è atto a rimettere in discussione la validità della direttiva delegata 2022/2100.

36 È vero che la Commissione ha inserito la definizione dei prodotti del tabacco riscaldato al di fuori dell'elenco delle definizioni stabilito all'articolo 2 della direttiva 2014/40. Tuttavia, l'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6, di tale direttiva non rinviano alle categorie di prodotti di cui all'articolo 2, punto 14, di detta direttiva per quanto riguarda la revoca del beneficio di tali esenzioni. Inoltre, la Commissione non aveva altra scelta se non quella di definire il «prodotto del tabacco di nuova generazione» oggetto della direttiva delegata 2022/2100, in quanto la categoria dei «prodotti del tabacco di nuova generazione» è necessariamente aperta e destinata ad essere precisata a seconda della comparsa e dello sviluppo di questi nuovi prodotti sul mercato.

37 Inoltre, come spiegato dall'avvocato generale ai paragrafi 87 e 91 delle sue conclusioni, l'esercizio del potere delegato della Commissione nei confronti dei «prodotti del tabacco di nuova generazione» consente di rispondere al duplice obiettivo perseguito dalla direttiva 2014/40, che consiste nell'agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana, in particolare per i giovani (v., in tal senso, sentenze del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a., C-547/14, EU:C:2016:325, punti 143 e 220, nonché del 22 novembre 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punto 67).

38 A tale riguardo, non è possibile aderire all'argomento di PJ Carroll quando essa richiama, a sostegno dell'invalidità della direttiva delegata 2022/2100, l'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, in forza del quale al legislatore dell'Unione sarebbe impedito di armonizzare la politica sanitaria relativa al tabacco e da cui risulterebbe che la competenza ad autorizzare la vendita di taluni prodotti del tabacco di nuova generazione, in particolare quelli che presenterebbero rischi ridotti per la salute rispetto ad altri prodotti del tabacco, sarebbe riservata agli Stati membri.

39 È vero che, sebbene ai sensi di tale disposizione il legislatore dell'Unione possa adottare, in particolare, misure aventi direttamente come obiettivo la tutela della salute pubblica per quanto riguarda il tabacco, ciò avviene tuttavia ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

40 Ciò premesso, occorre rilevare che la direttiva 2014/40 non è fondata su detta disposizione, bensì sull'articolo 114 TFUE, il quale consente il ravvicinamento delle disposizioni che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. Orbene, da una giurisprudenza costante risulta che, qualora le condizioni per fare ricorso a tale articolo 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 pubblica è determinante nelle scelte da operare [sentenze del 10 dicembre 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, punto 62; del 12 dicembre 2006, Germania/Parlamento e Consiglio, C-380/03, EU:C:2006:772, punto 39, nonché del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a., C-547/14, EU:C:2016:325, punto 60].

41 Occorre poi sottolineare che l'articolo 168, paragrafo 1, primo comma, TFUE prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE esige espressamente che nell'attuazione dell'armonizzazione sia garantito un livello elevato di protezione della salute delle persone [sentenze del 10 dicembre 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, punto 62; del 12 dicembre 2006, Germania/Parlamento e Consiglio, C-380/03, EU:C:2006:772, punto 40 e del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a., C-547/14, EU:C:2016:325, punto 61].

42 La situazione non può essere diversa per la direttiva delegata 2022/2100, dal momento che tale direttiva delegata è

stata adottata dalla Commissione sulla base di una delega di poteri del legislatore dell'Unione, prevista all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, conformemente all'articolo 290 TFUE.

43 Dall'interdipendenza dei due obiettivi perseguiti dalla direttiva 2014/40 risulta quindi che la Commissione ha potuto legittimamente esercitare il suo potere delegato affinché i «prodotti del tabacco riscaldato» fossero assoggettati al regime generale di uso degli aromi nonché agli obblighi di etichettatura imposti dalla direttiva 2014/40 (v., per analogia, sentenza del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a., C-547/14, EU:C:2016:325, punto 222).

44 Inoltre, avendo assoggettato nella direttiva delegata 2022/2100 i prodotti del tabacco riscaldato al divieto di aromi e agli obblighi di etichettatura imposti dalla direttiva 2014/40, la Commissione non elude in alcun caso la competenza degli Stati membri, quale definita all'articolo 19, paragrafi da 1 a 3, della direttiva 2014/40, per quanto attiene ai «prodotti del tabacco di nuova generazione». Tali Stati restano, in particolare, liberi di assoggettare tali prodotti ad un sistema di autorizzazione preventiva.

45 Infine, per quanto riguarda l'obbligo di presentare la relazione di valutazione prevista all'articolo 28 della direttiva 2014/40, è vero che la Commissione deve, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, primo comma, lettere b) e c), di tale direttiva, prestare particolare attenzione, segnatamente, agli sviluppi del mercato relativi ai prodotti del tabacco di nuova generazione e a quelli che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione.

46 Tuttavia, tale disposizione non contraddice l'articolo 19, paragrafo 4, di detta direttiva, il quale dispone che i prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato devono già, e quindi indipendentemente da qualsiasi proposta della Commissione che faccia seguito a una relazione di valutazione, essere conformi ai requisiti fissati dalla medesima direttiva. In tali circostanze, l'articolo 28 della direttiva 2014/40 non può essere interpretato come una norma che limita l'esercizio del potere delegato alla Commissione all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, di tale direttiva.

47 Da tutti i motivi che precedono risulta che l'esame della prima questione non ha evidenziato alcun elemento tale da inficiare la validità della direttiva delegata 2022/2100.

Sulla seconda questione

48 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se la direttiva delegata 2022/2100 sia invalida per il motivo che la Commissione avrebbe dovuto basarsi sul contenuto globale di tabacco dei prodotti del tabacco riscaldato per concludere nel senso dell'esistenza di un «mutamento sostanziale della situazione», ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, in combinato disposto con l'articolo 2, punto 28, di tale direttiva, piuttosto che sul numero di unità vendute.

49 L'esistenza di un «mutamento sostanziale della situazione» è un requisito per l'attivazione del potere delegato della Commissione imposto sia all'articolo 7, paragrafo 12, che all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40.

50 Tale nozione è definita all'articolo 2, punto 28, di tale direttiva con riferimento ai volumi delle vendite della categoria di prodotti del tabacco di cui trattasi. Tale disposizione non menziona affatto il peso del tabacco o, più in generale, la quantità di tabacco presente in una determinata categoria di prodotti. Per contro, detta disposizione rinvia ai dati relativi alle vendite comunicati conformemente all'articolo 5, paragrafo 6, di detta direttiva. Orbene, dalla formulazione di quest'ultima disposizione risulta che gli Stati membri devono prescrivere 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.

51 A tale proposito, come spiegato dall'avvocato generale al paragrafo 111 delle sue conclusioni, la decisione di esecuzione 2015/2186, che precisa le caratteristiche delle informazioni che devono essere presentate dagli Stati membri, fa altresì riferimento al volume delle vendite di prodotti del tabacco per unità o per peso nel formato obbligatorio al quale tale decisione di esecuzione rinvia nel suo articolo 2.

52 In tali circostanze, nulla impedisce alla Commissione di valutare l'esistenza di un «mutamento sostanziale della situazione» di una specifica categoria di prodotti del tabacco calcolando il volume delle vendite di tale categoria sulla base o del numero di unità del prodotto di cui trattasi vendute, o della quantità di tabacco presente in quest'ultimo in peso.

53 In ogni caso, misurare il «mutamento sostanziale della situazione» tenendo conto del volume delle vendite calcolato per unità di prodotto è conforme all'obiettivo specifico sotteso alle esenzioni previste all'articolo 7, paragrafo 12, e all'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana.

54 Infatti, da un lato, dai considerando 19 e 26 di tale direttiva risulta che, nella misura in cui essa pone l'accento sui giovani, tali esenzioni non dovrebbero più applicarsi qualora si dovesse constatare un mutamento sostanziale della situazione in termini di vendite o di modelli di consumo di tale categoria della popolazione. Dall'altro lato, dal combinato disposto del considerando 34 di detta direttiva e della definizione di «prodotti del tabacco» di cui all'articolo 2, punto 4, della medesima direttiva risulta che, agli occhi del legislatore dell'Unione, qualsiasi prodotto composto da tabacco, anche parzialmente, ha il potenziale di causare mortalità, morbidità e disabilità.

55 In tale ottica, non si può ritenere che fare riferimento al peso del tabacco contenuto in un prodotto per valutare l'evoluzione dei modelli di consumo tra i giovani sia l'unico metodo ammissibile. Ne consegue che la Commissione non doveva necessariamente basarsi sul contenuto globale di tabacco dei prodotti del tabacco riscaldato per concludere nel

senso dell'esistenza di un «mutamento sostanziale della situazione», ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40.

56 Da tutti i motivi che precedono risulta che l'esame della seconda questione non ha evidenziato alcun elemento tale da inficiare la validità della direttiva delegata 2022/2100.

Sulle spese

57 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

L'esame delle questioni pregiudiziali proposte dalla High Court (Alta Corte, Irlanda) non ha evidenziato alcun elemento tale da 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.

(Omissis)

