Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 22 de febrero de 2022 *

«Procedimiento prejudicial — Directiva 2014/40/UE — Fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco — Productos que no respetan los niveles máximos de emisión — Prohibición de comercialización — Método de medición — Cigarrillos con filtro con microperforaciones de ventilación — Medida de las emisiones según las normas ISO — Normas no publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* — Conformidad con las exigencias de publicación que establece el artículo 297 TFUE, apartado 1, interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica — Conformidad con el principio de transparencia»

En el asunto C-160/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos), mediante resolución de 20 de marzo de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de marzo de 2020, en el procedimiento entre

Stichting Rookpreventie Jeugd,

Stichting Inspire2live,

Rode Kruis Ziekenhuis BV,

Stichting ClaudicatioNet,

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,

Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

y

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

con intervención de:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, el Sr. A. Arabadjiev, la Sra. K. Jürimäe y los Sres. C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (Ponente), I. Jarukaitis y J. Passer, Presidentes de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P. G. Xuereb y N. Piçarra, la Sra. L. S. Rossi y el Sr. A. Kumin, Jueces;

Abogado General: Sr. H. Saugmandsgaard Øe;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Stichting Rookpreventie Jeugd, Stichting Inspire2live, Rode Kruis Ziekenhuis BV, Stichting ClaudicatioNet, Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde, Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland, Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid, Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde, College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam, por el Sr. A. van den Biesen, advocaat;

– en nombre de la Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), por los Sres. W. Knibbeler, B. Verheijen y P. D. van den Berg, advocaten;

– en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. K. Bulterman y C. S. Schillemans, en calidad de agentes;

– en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. L. Visaggio, R. van de Westelaken y W. D. Kuzmienko, en calidad de agentes;

– en nombre del Consejo de la Unión Europea, por los Sres. S. Emmerechts y Á. de Elera-San Miguel Hurtado y por la Sra. P. Plaza García, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. I. Rubene y S. Delaude y por los Sres. F. Thiran y H. Kranenborg, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 15 de julio de 2021;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la validez e interpretación del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO 2014, L 127, p. 1).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundación para la Prevención del Tabaquismo entre la Juventud, Países Bajos) y otras catorce entidades, por una parte, y el Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes, Países Bajos; en lo sucesivo, «secretario de Estado»), por otra, en relación con el método de medición de los niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos.

Marco jurídico

Derecho internacional

3 El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (en lo sucesivo, «CMCT»), celebrado en Ginebra el 21 de mayo de 2003, en el que son parte la Unión Europea y sus Estados miembros, entró en vigor el 27 de febrero de 2005. El artículo 5, apartado 3, del CMCT dispone lo siguiente:

«A la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, las Partes actuarán de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional.»

4 A tenor del artículo 7 del CMCT:

«[…] La Conferencia de las Partes propondrá directrices apropiadas para la aplicación de lo dispuesto en [los] artículos [8 a 13 del CMCT].»

5 Los artículos 8 a 13 del CMCT versan sobre las medidas de reducción de la demanda de tabaco. Respectivamente, se refieren a la protección contra la exposición al humo de tabaco, a la reglamentación del contenido de los productos de tabaco, a la reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, al empaquetado y el etiquetado de los productos de tabaco, a la educación y la concienciación del público acerca de las cuestiones relativas al control del tabaco y a la prohibición total de la publicidad, de la promoción y del patrocinio del tabaco.

6 El artículo 9 del CMCT establece:

«La Conferencia de las Partes, en consulta con los órganos internacionales competentes, propondrá directrices sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos de tabaco y sobre la reglamentación de esos contenidos y emisiones. Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas y administrativas u otras medidas eficaces aprobadas por las autoridades nacionales competentes para que se lleven a la práctica dichos análisis y mediciones y esa reglamentación.»

Derecho de la Unión

Reglamento (UE) n.º 216/2013

7 El Reglamento (UE) n.º 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO 2013, L 69, p. 1), señala lo siguiente en sus considerandos quinto y sexto:

«(5) De acuerdo con la sentencia [de 11 de diciembre de 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773),] del Tribunal de Justicia de la Unión Europea […], los actos jurídicos de la Unión no son oponibles a los particulares si no han sido debidamente publicados en el Diario Oficial y el hecho de que estén disponibles en línea no equivale a su publicación en debida forma en el Diario Oficial, al no existir en el Derecho de la Unión disposición alguna al respecto.

(6) Si la publicación en el Diario Oficial en forma electrónica constituyese una publicación en debida forma, el acceso al Derecho de la Unión sería más rápido y económico. No obstante, los ciudadanos deben seguir teniendo la posibilidad de obtener de la Oficina de Publicaciones una versión impresa del Diario Oficial.»

8 El artículo 1 de dicho Reglamento dispone lo siguiente:

«1. El Diario Oficial se publicará en forma electrónica, de acuerdo con el presente Reglamento, en las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión Europea.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, solo el Diario Oficial publicado en forma electrónica (en lo sucesivo, "la edición electrónica del Diario Oficial") será auténtico y tendrá efectos jurídicos.»

Directiva 2014/40

9 Los considerandos 7, 8 y 11 de la Directiva 2014/40 tienen el siguiente tenor:

«(7) La acción legislativa a escala de la Unión también es necesaria para aplicar el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco ("CMCT") de mayo de 2003, del que tanto la Unión como sus Estados miembros son parte y están obligados a cumplir sus disposiciones. Las disposiciones del CMCT sobre reglamentación del contenido de los productos de tabaco, reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco, publicidad, promoción y patrocinio

del tabaco, y comercio ilícito de productos de tabaco son particularmente relevantes. Las Partes del CMCT, incluidas la Unión y sus Estados miembros, adoptaron por consenso una serie de directrices en varias conferencias para la aplicación de las disposiciones del CMCT.

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

[…]

(11) Para la medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos […] es preciso hacer referencia a las correspondientes normas ISO reconocidas a escala internacional. Se debe proteger el proceso de verificación de la influencia de la industria del tabaco utilizando laboratorios independientes, en particular laboratorios estatales. […]»

10 El artículo 1 de dicha Directiva dispone lo siguiente:

«La presente Directiva tiene por objetivo la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a:

a) los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y las obligaciones de información relacionadas, así como los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos;

[…]

y ello a fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y de cumplir las obligaciones de la Unión contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (“CMCT”).»

11 De conformidad con el artículo 2 de la citada Directiva:

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

[…]

21) “emisiones”: todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión;

[…]».

12 A tenor del artículo 3, apartado 1, de la misma Directiva:

«Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener niveles de emisión ("niveles máximos de emisión") superiores a:

a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo;

b) 1 mg de nicotina por cigarrillo;

c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.»

13 El artículo 4 de la Directiva 2014/40 establece lo siguiente:

«1. Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente.

La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono se comprobará según la norma ISO 8243.

2. Las mediciones a que se hace referencia en el apartado 1 serán verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Estos laboratorios no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco.

[…]

3. La Comisión [Europea] estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de adaptar los métodos de medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, cuando sea necesario basados en el progreso científico y técnico o en las normas acordadas a escala internacional.

4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión todos los métodos de medición que utilicen para medir las emisiones de los cigarrillos distintas de las referidas en el apartado 3 y para medir las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos.

[…]»

14 El artículo 24 de dicha Directiva dispone:

«1. Los Estados miembros no podrán, por razones relacionadas con los aspectos regulados por la presente Directiva con sujeción a lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del presente artículo, prohibir ni limitar la comercialización de los productos del tabaco o de los productos relacionados que se ajusten a la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará al derecho de un Estado miembro a mantener e introducir otros requisitos aplicables a todos los productos comercializados, en relación con la normalización del embalaje de los productos del tabaco, cuando esté justificado por razones de salud pública, habida cuenta del nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva. Dichas medidas serán proporcionadas y no podrán constituir un

medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. Se notificarán a la Comisión junto con las razones para mantenerlas o introducirlas.

3. Un Estado miembro también podrá prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva. Dichas disposiciones nacionales se notificarán a la Comisión junto con las razones para introducirlas. La Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de la notificación de conformidad con el presente apartado, aprobará o rechazará las disposiciones nacionales después de haber verificado, teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva, si están o no justificadas, si son necesarias y proporcionadas a su objetivo y si constituyen o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En caso de que la Comisión no adopte ninguna decisión en dicho plazo se considerará que las medidas nacionales han sido aprobadas.»

Derecho neerlandés

15 El artículo 17a, apartado 4, de la Tabaks- en rookwarenwet (Ley relativa al Tabaco y a los Productos para Fumar), que transpuso el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40, permite que, por motivos basados en la protección de la salud pública, el secretario de Estado prohíba mediante reglamento ministerial determinadas categorías de productos del tabaco que, por lo demás, cumplan los requisitos previstos en la ley o que se establezcan en su desarrollo.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

16 Mediante escritos de 31 de julio y de 2 de agosto de 2018, las demandantes en el litigio principal solicitaron a la Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autoridad Neerlandesa de Alimentos y Productos, Países Bajos; en lo sucesivo, «NVWA») que actuara para garantizar que los cigarrillos con filtro despachados al consumo en los Países Bajos, cuando se les da el uso para el que están destinados, se ajusten a los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40. Asimismo, solicitaron que la NVWA adoptara medidas coercitivas para obligar a que los fabricantes, los importadores y los distribuidores de productos de tabaco retirasen del mercado los cigarrillos con filtro que no se ajustaran a los referidos niveles máximos de emisión.

17 Esta solicitud de adopción de medidas coercitivas se basaba en un estudio del Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Instituto Nacional de Sanidad y Medio Ambiente, Países Bajos; en lo sucesivo, «RIVM»), de 13 de junio de 2018, del que se desprende que, si se aplica el método de medición «Canadian Intense» y no el método establecido en el artículo 4 de la Directiva 2014/40, todos los cigarrillos con filtro comercializados en los Países Bajos superan considerablemente los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono que el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva determina. Las demandantes en el litigio principal estiman que el método de medición previsto en el artículo 4 de la Directiva no tiene en cuenta el modo en que se utiliza un filtro de cigarrillo, esto es, que el fumador tapa con los dedos y los labios las microperforaciones del filtro. A su entender, esas microperforaciones permiten aspirar aire puro a través del filtro, de modo que las cantidades de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono disminuyen al mezclarse con el aire. De esta forma, las mediciones efectuadas en los cigarrillos de

diferentes marcas cuyo filtro está ventilado dan como resultado emisiones entre dos y más de veinte veces menores al que se obtiene cuando el filtro está tapado. Según señalan, en caso de dar a los cigarrillos el uso para el que están destinados, esas microperforaciones quedan en gran medida obstruidas por los dedos y los labios del fumador, con lo que este inhala cantidades de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono netamente superiores a los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3 de la Directiva 2014/40.

18 El 20 de septiembre de 2018, la NVWA desestimó la solicitud de adopción de medidas coercitivas.

19 Las demandantes en el litigio principal interpusieron un recurso administrativo contra la resolución de 20 de septiembre de 2018 ante el secretario de Estado. Mediante resolución de 31 de enero de 2019, el secretario de Estado declaró el recurso infundado en lo que a la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundación para la Prevención del Tabaquismo entre la Juventud) se refiere e inadmisible por lo que respecta a las demás entidades demandantes en el litigio principal.

20 Las demandantes en el litigio principal interpusieron entonces un recurso judicial ante el órgano jurisdiccional remitente contra la decisión de 31 de enero de 2019. La Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (Asociación de Fabricantes Neerlandeses de Cigarrillos y Tabaco de Picadura, Países Bajos) presentó una solicitud de intervención en el procedimiento, que fue estimada.

21 Ante el órgano jurisdiccional remitente, las demandantes en el litigio principal alegan que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no obliga a recurrir a un método determinado de medición de los niveles de emisiones y que las normas ISO sobre cuya base han de efectuarse las mediciones no constituyen disposiciones de aplicación general. Sostienen que de diversos estudios, a saber, del elaborado por el RIVM, de 13 de junio de 2018, y del publicado en el *Journal of the National Cancer Institute* el 22 de mayo de 2017, titulado «Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma» (La ventilación del filtro en los cigarrillos y su relación con el aumento del índice de adenocarcinoma pulmonar), así como de escritos enviados por el secretario de Estado a la Comisión, se desprende que el método de medición «Canadian Intense» es el que debería aplicarse para determinar los niveles exactos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono emitidos por un cigarrillo al que se le da el uso para el que está destinado.

22 En primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente señala que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 establece una medición de las cantidades de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono emitidas por los cigarrillos sobre la base de normas ISO que no son libremente accesibles al público y solo pueden consultarse previo pago, pese a que la protección concedida a los ciudadanos por el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se basa en dichas normas. Por lo tanto, se pregunta si esa fórmula de regulación es compatible con el régimen de publicidad de los actos legislativos de la Unión y con el principio de transparencia.

23 En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente indica que, en cada una de las normas ISO mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 2014/40 se hace referencia, por lo que a la medición del nivel de emisión pertinente se refiere, a la norma ISO 3308. Pues bien, esta norma se refiere a la utilización de una máquina para fumar. El órgano jurisdiccional remitente estima que de esta norma se desprende que los niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono no solo deben medirse y verificarse con arreglo al método prescrito, sino que también pueden o deben medirse y verificarse por otros medios y con distintas intensidades de inhalación mecánica de humo.

24 En tercer lugar, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si los métodos de medición y de validación previstos en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 son compatibles con el objetivo de esta Directiva conforme a lo que se desprende de su exposición de motivos y si los niveles de emisiones previstos en el artículo 3 de dicha Directiva únicamente pueden medirse utilizando el método ISO 3308. Por un lado, subraya que las demandantes en el litigio principal aducen, sin que este extremo haya sido rebatido, que estos métodos de medición se establecieron con la participación de la industria tabacalera. Por otro lado, el órgano jurisdiccional remitente indica que la superación del límite máximo de las sustancias emitidas por cigarrillos con filtro a los que se da el uso para el que están destinados compromete gravemente el objetivo enunciado en el considerando 8 de la referida Directiva, consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud. Así pues, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre la eventual incompatibilidad del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 con el artículo 114 TFUE, apartado 3, con el CMCT y con los artículos 24 y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

25 En cuarto lugar, el órgano jurisdiccional remitente se plantea si, en caso de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 fuese contrario, en particular, al artículo 297 TFUE, apartado 1, al Reglamento n.º 216/2013 y al principio de transparencia, la Directiva 2014/40 carecería de efectos en su totalidad o únicamente en lo que respecta a su artículo 4, apartado 1. Se pregunta también qué método sustitutivo puede o debe utilizarse y si el Tribunal de Justicia tiene la potestad de prescribirlo o, cuando menos, de encomendar al legislador de la Unión o a los Estados miembros la aprobación de una nueva normativa en la materia. Asimismo, el órgano jurisdiccional remitente subraya que, con arreglo al Derecho neerlandés que transpuso el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40, el secretario de Estado puede prohibir mediante reglamento ministerial, por motivos de protección de la salud pública, determinadas categorías de productos del tabaco que cumplan los requisitos previstos en la ley o que se establezcan en su desarrollo.

26 En estas circunstancias, el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es compatible con el artículo 297 TFUE, apartado 1, [y con el Reglamento n.º 216/2013], así como con el principio de transparencia subyacente, configurar el método de medición establecido en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 sobre la base de normas ISO que no son de libre acceso?

2) ¿Deben interpretarse y aplicarse las normas ISO 4387, 10315, 8454 y 8243, a las que se remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, en el sentido de que, en el marco de la interpretación y la aplicación de este último precepto, las emisiones de alquitrán, de nicotina y de monóxido de carbono deben medirse (y verificarse) no solamente sobre la base del método prescrito, sino que dichas emisiones también pueden o deben medirse (y verificarse) de un modo y con una intensidad distintos?

3) a) ¿Es contrario el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a los principios que informan dicha Directiva y al artículo 4, apartado 2, de la misma, así como al artículo 5, apartado 3, del [CMCT], por haber participado la industria del tabaco en la elaboración de las normas ISO mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva?

b) ¿Es contrario el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a los principios que informan dicha Directiva, al artículo 114 TFUE, apartado 3, al objetivo del [CMCT] y a los artículos 24 y 35 de la [Carta] porque mediante el método de medición establecido en aquel artículo no se miden las emisiones de los cigarrillos con filtros en su uso habitual, puesto que en dicho método no se tiene en cuenta el efecto de las perforaciones de ventilación en el filtro que, en su uso habitual, quedan tapadas en su mayor parte por los labios y los dedos del fumador?

4) a) ¿Qué método de medición (y de verificación) alternativo puede o debe utilizarse si el Tribunal de Justicia:

– responde negativamente a la primera cuestión,

– responde afirmativamente a la segunda cuestión,

– responde afirmativamente a la tercera cuestión, letras a) y/o b)?

b) En el caso de que el Tribunal de Justicia no pueda responder a la cuarta cuestión, letra a): si no se dispone temporalmente de método de medición alguno, ¿concurriría una situación como la prevista en el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Segunda cuestión prejudicial

27 Mediante su segunda cuestión prejudicial, que procede examinar en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que establece que los niveles máximos de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos destinados a ser comercializados o fabricados en los Estados miembros —niveles que determina el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva— deben medirse aplicando los métodos de medición derivados de las normas ISO 4387, 10315, 8454 y 8243, a las que se refiere el propio artículo 4, apartado 1.

28 Con carácter preliminar, procede señalar que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 determina los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros. El artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva establece que las emisiones de estas sustancias se han de medir según la norma ISO 4387, en el caso del alquitrán, la norma ISO 10315, en el caso de la nicotina, y la norma ISO 8454, en el caso del monóxido de carbono, y que la exactitud de esas indicaciones se debe comprobar según la norma ISO 8243.

29 Según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, debe tenerse en cuenta no solo su tenor literal conforme a su sentido habitual en el lenguaje corriente, sino también su contexto y los objetivos que pretende alcanzar la normativa de la que forma parte (sentencia de 14 de octubre de 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, apartado 36).

30 Para empezar, del tenor del artículo 4, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2014/40, en particular de la expresión «se medirán» que este precepto utiliza, se desprende que este remite de manera imperativa a las normas ISO 4387, 10315 y 8454 para medir, respectivamente, las

emisiones de alquitrán, de nicotina y de monóxido de carbono y que no menciona ningún otro método de medición. En términos igualmente imperativos, el párrafo segundo de dicho artículo 4, apartado 1, precisa que la exactitud de esas indicaciones se ha de comprobar según la norma ISO 8243.

31 Seguidamente, en lo que atañe al contexto de esta disposición, es preciso destacar que, en virtud del apartado 4 de ese mismo artículo 4, los Estados miembros están obligados a notificar a la Comisión cualquier otro posible método de medición que utilicen para medir las emisiones de los cigarrillos distintas del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono y para medir las emisiones de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos. Ni del artículo 4 de la Directiva 2014/40 ni de ninguna otra disposición de esta se desprende que los Estados miembros tengan ninguna obligación de notificación en el supuesto de que utilicen métodos de medición del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono emitido por los cigarrillos distintos de los establecidos en las normas ISO 4387, 10315 y 8454 o métodos para comprobar la exactitud de las indicaciones en relación con esas sustancias distintos del establecido en la norma ISO 8243. Puesto que el considerando 11 de la referida Directiva recalca que es preciso medir las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos haciendo referencia a dichas normas reconocidas a escala internacional, procede considerar que el contexto en el que se inscribe el artículo 4, apartado 1, de la citada Directiva viene a confirmar que esta disposición prescribe, de modo imperativo, la aplicación exclusiva de las normas mencionadas.

32 Por último, cabe señalar que la Directiva 2014/40 persigue un doble objetivo, consistente en facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y de los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes (sentencia de 22 de noviembre de 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, apartado 40). Pues bien, sin perjuicio del examen de la tercera cuestión prejudicial, letra b), relativa, en esencia, a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del requisito de un nivel elevado de protección de la salud humana, que en particular establece el artículo 114 TFUE, apartado 3, el hecho de recurrir únicamente a los métodos previstos por las normas ISO mencionadas en ese artículo 4, apartado 1, para medir el nivel de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos responde a ese objetivo de buen funcionamiento del mercado interior en la medida en que garantiza que el acceso de los cigarrillos al mercado de la Unión y su fabricación en la Unión no se verán obstaculizados por la aplicación en los Estados miembros de diferentes métodos de medición de los niveles de las referidas sustancias.

33 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que establece que los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos destinados a ser comercializados o fabricados en los Estados miembros —niveles que determina el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva— deben medirse aplicando los métodos de medición derivados de las normas ISO 4387, 10315, 8454 y 8243, a las que se refiere el propio artículo 4, apartado 1.

Primera cuestión prejudicial

34 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 es válido a la luz del principio de transparencia, del Reglamento n.º 216/2013 y del artículo 297 TFUE, apartado 1, interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica.

35 Por lo que respecta, en primer lugar, a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de transparencia, procede recordar que este principio, que está indisociablemente vinculado al principio de apertura, está recogido en los artículos 1 TUE, párrafo segundo, y 10 TUE, apartado 3; en los artículos 15 TFUE, apartado 1, y 298 TFUE, apartado 1, y en el artículo 42 de la Carta. Permite garantizar una mayor participación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones y una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la Administración para con los ciudadanos en un sistema democrático (véanse, en este sentido, las sentencias de 6 de marzo de 2003, Interporc/Comisión, C-41/00 P, EU:C:2003:125, apartado 39, y de 9 de noviembre de 2010, Volker und Markus Schecke y Eifert, C-92/09 y C-93/09, EU:C:2010:662, apartado 68, y el auto de 14 de mayo de 2019, Hungría/Parlamento, C-650/18, no publicado, EU:C:2019:438, apartado 13 y jurisprudencia citada).

36 En particular, el artículo 15 TFUE, apartado 1, establece que, a fin de fomentar una buena gobernanza y de garantizar la participación de la sociedad civil, las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión han de actuar con el mayor respeto posible al principio de apertura. A tal efecto, en virtud del artículo 15 TFUE, apartado 3, párrafo primero, se garantiza el derecho a acceder a los documentos, que se consagra en el artículo 42 de la Carta y que, en particular, ha sido desarrollado mediante el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43).

37 A este respecto, procede señalar que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 remite ciertamente a unas normas ISO que, por el momento, no han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. No obstante, esta disposición no establece por sí misma ninguna restricción en cuanto al acceso a esas normas, ni siquiera condicionando tal acceso a la presentación de una solicitud con arreglo al Reglamento n.º 1049/2001. Por lo tanto, no puede considerarse inválida a la luz del principio de transparencia tal como se infiere de las disposiciones del Derecho primario de la Unión mencionadas en el apartado 35 de la presente sentencia.

38 Por lo que se refiere, en segundo lugar, a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del Reglamento n.º 216/2013, procede recordar que la legalidad interna de un acto de la Unión no puede examinarse a la luz de otro acto de la Unión de mismo rango normativo, salvo que haya sido adoptado en aplicación de ese último acto o si está expresamente contemplado, en cualquiera de esos dos actos, que uno prevalece sobre el otro (sentencia de 8 de diciembre de 2020, Hungría/Parlamento y Consejo, C-620/18, EU:C:2020:1001, apartado 119). Pues bien, la Directiva 2014/40 no fue adoptada en aplicación del Reglamento n.º 216/2013 y este Reglamento no incluye ninguna disposición que establezca expresamente su primacía sobre aquella Directiva. En cualquier caso, al limitarse a establecer que el *Diario Oficial de la Unión Europea* se ha de publicar en forma electrónica en las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión, el artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 216/2013 no contiene prescripción alguna en cuanto al contenido de los actos de la Unión que así han de publicarse, como la Directiva 2014/40.

39 En lo que atañe, en tercer lugar, a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del artículo 297 TFUE, apartado 1, interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica, es preciso recordar que del propio tenor de esta última disposición se desprende que los actos legislativos solo podrán entrar en vigor y producir por ello efectos jurídicos después de haber sido publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de diciembre de 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, apartado 33, y de 10 de marzo de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, apartado 42).

40 De ese modo, los actos que emanan de las instituciones de la Unión no son oponibles a las personas físicas y jurídicas en un Estado miembro antes de que estas tengan la posibilidad de conocerlos mediante su debida publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de diciembre de 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, apartado 37, y de 10 de marzo de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, apartado 43).

41 Esta exigencia de publicación se deriva del principio de seguridad jurídica, que exige que toda normativa de la Unión permita a los interesados conocer con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone. En efecto, los justiciables deben poder conocer, sin ambigüedad, sus derechos y obligaciones (véase, en particular, la sentencia de 10 de marzo de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, apartado 44).

42 Lo mismo sucede cuando una normativa de la Unión, como la Directiva 2014/40, obliga a los Estados miembros a adoptar, para aplicarla, medidas que impongan obligaciones a los particulares. En efecto, las medidas adoptadas por los Estados miembros en aplicación del Derecho de la Unión deben respetar los principios generales de este. Por consiguiente, las medidas nacionales que imponen obligaciones a los particulares en aplicación de una normativa de la Unión deben publicarse, de conformidad con el principio de seguridad jurídica, para que los interesados puedan tener conocimiento de ellas. En esa situación, los interesados también deben tener la posibilidad de informarse sobre la fuente de las medidas nacionales que les imponen obligaciones, en la medida en que los Estados miembros han adoptado tales medidas en cumplimiento de una obligación establecida por el Derecho de la Unión (sentencia de 10 de marzo de 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, apartados 45 y 46).

43 Sentado lo anterior, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el hecho de que una disposición no prescriba un método o un procedimiento concretos no significa, sin embargo, que viole el principio de seguridad jurídica (sentencia de 4 de mayo de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, apartado 101). Así pues, no es necesario que el propio acto legislativo contenga precisiones de naturaleza técnica, puesto que el legislador de la Unión tiene la posibilidad de recurrir a un marco jurídico general que, cuando proceda, se puede concretar posteriormente (sentencia de 30 de enero de 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, apartado 32 y jurisprudencia citada).

44 Por analogía, y habida cuenta asimismo de la amplia facultad de apreciación de que dispone el legislador de la Unión en el ejercicio de las competencias que se le atribuyen cuando su acción implica tomar decisiones de naturaleza política, económica y social y cuando debe realizar apreciaciones y evaluaciones complejas (sentencia de 30 de enero de 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, apartado 44), le es posible remitirse, en los actos que adopta, a normas técnicas establecidas por un organismo de normalización como la Organización Internacional de Normalización (ISO).

45 No obstante, debe precisarse que el principio de seguridad jurídica exige que la remisión a esas normas sea clara, precisa y de efectos previsibles, para que los interesados puedan orientarse en situaciones y relaciones jurídicas reguladas por el ordenamiento jurídico de la Unión (sentencia de 3 de diciembre de 2019, República Checa/Parlamento y Consejo, C-482/17, EU:C:2019:1035, apartado 148 y jurisprudencia citada).

46 En el presente asunto, por un lado, procede señalar que la remisión efectuada por el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a las normas ISO es conforme con la referida exigencia y, por otro lado, consta que esta Directiva, de conformidad con el artículo 297 TFUE, apartado 1, fue

publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. En tales circunstancias, habida cuenta de lo expuesto en los apartados 43 y 44 de la presente sentencia, el simple hecho de que el artículo 4, apartado 1, de la citada Directiva se remita a normas ISO que, por el momento, no han sido objeto de tal publicación no desvirtúa la validez de dicha disposición a la luz del artículo 297 TFUE, apartado 1, interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica.

47 De lo anterior se infiere que el examen de la primera cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de transparencia, del Reglamento n.º 216/2013 y del artículo 297 TFUE, apartado 1, interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica.

48 No obstante, teniendo en cuenta las dudas del órgano jurisdiccional remitente que dieron lugar a la primera cuestión prejudicial planteada —que se resumen en el apartado 22 de la presente sentencia—, es preciso señalar adicionalmente que, conforme al principio de seguridad jurídica, según se ha indicado en los apartados 41, 42 y 45 de la presente sentencia, unas normas técnicas establecidas por un organismo de normalización, como pueda ser la ISO, y que han sido declaradas obligatorias mediante un acto legislativo de la Unión, solo son oponibles a los particulares en general si han sido objeto de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

49 Si el referido organismo modifica esas normas, este principio tiene también como consecuencia que únicamente sea oponible a los particulares en general la versión que se haya publicado de las citadas normas.

50 En el presente asunto, según se infiere de la lectura conjunta del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 y de su artículo 4, apartado 1, las empresas no pueden ni comercializar en los Estados miembros ni fabricar cigarrillos cuyos niveles de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono superen los máximos determinados en la primera de las disposiciones citadas, medidos mediante la aplicación de los métodos que establecen las normas ISO a las que se refiere la segunda de las disposiciones citadas. En esas condiciones, debe considerarse que el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva impone una obligación que recae en las empresas.

51 Pues bien, a falta de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de las normas a las que remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, los particulares en general no tienen la posibilidad de conocer los métodos de medición de los niveles de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono aplicables a los cigarrillos, lo que contraviene la jurisprudencia a que se ha hecho mención en los apartados 41, 42 y 45 de la presente sentencia.

52 Dicho esto, deben tenerse en cuenta las particularidades del sistema establecido por la ISO, conformado por una red de organismos nacionales de normalización que permite que esos organismos nacionales, previa solicitud, den acceso a la versión oficial y auténtica de las normas establecidas por la ISO. Así pues, cuando las empresas tienen acceso a la versión oficial y auténtica de las normas mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, tales normas, y, por ende, la remisión que a ellas efectúa dicha disposición, les son oponibles.

53 Habida cuenta de lo anterior, procede declarar que el examen de la primera cuestión prejudicial no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de transparencia, del Reglamento n.º 216/2013 y del artículo 297 TFUE, apartado 1, interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica.

Tercera cuestión prejudicial, letra a)

54 Mediante su tercera cuestión prejudicial, letra a), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, por el hecho de que la industria del tabaco haya participado en la elaboración de las normas a las que dicho precepto remite, es válido a la luz de los principios básicos de esta Directiva, de su artículo 4, apartado 2, y del artículo 5, apartado 3, del CMCT.

55 Con carácter preliminar, procede señalar que el órgano jurisdiccional remitente no expone cuáles son los principios básicos de la Directiva 2014/40 a la luz de los cuales debería analizarse la validez del artículo 4, apartado 1, de aquella.

56 Asimismo, es preciso destacar que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2014/40 exige que las mediciones de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono sean verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros, laboratorios que no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco. Así pues, este precepto no se refiere propiamente a la elaboración de las normas ISO a las que remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

57 Por consiguiente, únicamente procede examinar a la luz del artículo 5, apartado 3, del CMCT la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 por el hecho de que la industria del tabaco haya participado en la elaboración de las normas en cuestión en el seno de la ISO.

58 El artículo 5, apartado 3, del CMCT dispone que, a la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, las partes del Convenio han de actuar de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional.

59 Del propio tenor de esta disposición se desprende que no prohíbe toda participación de la industria del tabaco en la definición y aplicación de la normativa de control del tabaco, sino que busca únicamente impedir que los intereses de esa industria influyan en las políticas de control del tabaco de las partes en el Convenio.

60 Esta interpretación del artículo 5, apartado 3, del CMCT se ve corroborada por las directrices para la aplicación de esta disposición, que por sí solas no tienen fuerza vinculante, pero que tienen por objeto, conforme a los artículos 7 y 9 del CMCT, asistir a las partes contratantes a efectos de la aplicación de las disposiciones imperativas de ese Convenio. Estas directrices fueron adoptadas por consenso de las partes, incluidas la Unión y sus Estados miembros, como se indica en el considerando 7 de la Directiva 2014/40 (sentencia de 4 de mayo de 2016, Philip Morris Brands y otros, C-547/14, EU:C:2016:325, apartados 111 y 112).

61 Las referidas directrices recomiendan, en efecto, que las interacciones con la industria del tabaco sean limitadas y transparentes, evitando al mismo tiempo conflictos de intereses para los funcionarios y empleados públicos de cada una de las partes del CMCT.

62 Por consiguiente, a la luz del artículo 5, apartado 3, del CMCT no puede ponerse en entredicho la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 por el simple motivo, expuesto por el órgano jurisdiccional remitente, de que la industria del tabaco haya participado en la elaboración de las normas en cuestión en el seno de la ISO.

63 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede declarar que el examen de la tercera cuestión prejudicial, letra a), no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del artículo 5, apartado 3, del CMCT.

Tercera cuestión prejudicial, letra b)

64 Mediante su tercera cuestión prejudicial, letra b), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 es válido a la luz de los principios básicos de la propia Directiva, del artículo 114 TFUE, apartado 3, del CMCT y de los artículos 24 y 35 de la Carta, habida cuenta de que ciertos estudios científicos supuestamente demuestran que los métodos de medición a los que remite no reflejan los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos que realmente inhalan los fumadores.

65 Con carácter preliminar, procede recordar la afirmación efectuada en el apartado 55 de la presente sentencia, según la cual el órgano jurisdiccional remitente no expone cuáles son los principios básicos de la Directiva 2014/40 a la luz de los cuales debería analizarse la validez del artículo 4, apartado 1, de aquella.

66 En apoyo de la cuestión prejudicial recogida en el apartado 64 de la presente sentencia, el órgano jurisdiccional remitente cita diversos documentos aportados por la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundación para la Prevención del Tabaquismo entre la Juventud) al litigio principal, a los que se ha hecho mención en el apartado 21 de esta misma sentencia.

67 Pues bien, de una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la validez de un acto de la Unión debe apreciarse en relación con los elementos de que disponía el legislador de la Unión al adoptar la normativa en cuestión (sentencia de 3 de diciembre de 2019, República Checa/Parlamento y Consejo, C-482/17, EU:C:2019:1035, apartado 80).

68 Dado que los estudios y demás documentos a que se ha hecho mención en el apartado 21 de la presente sentencia son posteriores al 3 de abril de 2014, fecha en la que se aprobó la Directiva 2014/40, no cabe tenerlos en cuenta para apreciar la validez del artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva.

69 De ello se deduce que el examen de la tercera cuestión prejudicial, letra b), no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del artículo 114 TFUE, apartado 3, del CMCT y de los artículos 24 y 35 de la Carta.

Cuarta cuestión prejudicial, letra a)

70 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, letra a), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, en caso de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no fuera oponible a los particulares, qué método de medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos puede utilizarse para verificar la observancia de los niveles máximos de emisión determinados en el artículo 3, apartado 1, de tal Directiva.

71 Esta cuestión prejudicial se inscribe en el contexto de un litigio relativo a la negativa de la NVWA a adoptar medidas coercitivas para obligar a que los fabricantes, los importadores y los distribuidores de productos del tabaco retirasen del mercado los cigarrillos con filtro despachados al consumo en los Países Bajos que, cuando se les da el uso para el que están destinados, no se ajustan supuestamente a los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

72 A este respecto, procede observar que los cigarrillos destinados a ser comercializados en la Unión o fabricarse en ella deben ajustarse a los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono determinados en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

73 No obstante, procede recordar que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, en la medida en que esta disposición remite a normas ISO no publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, no es oponible a los particulares en general.

74 Por lo tanto, corresponde al órgano jurisdiccional remitente, para resolver el litigio de que conoce, apreciar si los métodos efectivamente utilizados para medir los niveles de emisiones de dichas sustancias son conformes con la Directiva 2014/40, sin tener en cuenta el artículo 4, apartado 1, de esta.

75 A este respecto, es preciso señalar, en primer lugar, que del artículo 2, punto 21, de esta Directiva se desprende que el término «emisiones» se refiere a «todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión».

76 En segundo lugar, en virtud del artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, las mediciones de los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono deben ser verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros. Estos laboratorios no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco.

77 En tercer lugar, según el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2014/40, la adaptación de los métodos de medición de esos niveles de emisiones que apruebe la Comisión ha de basarse en el progreso científico y técnico o en las normas acordadas a escala internacional.

78 En cuarto lugar, cualquier método de medición de los niveles máximos de emisión determinados en el artículo 3, apartado 1, de la referida Directiva debe responder de manera efectiva al objetivo de esta reflejado en su artículo 1, consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes.

79 Por consiguiente, procede responder a la cuarta cuestión prejudicial, letra a), que, en caso de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no fuera oponible a los particulares, el método utilizado para la aplicación del artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva deberá ser apropiado, a la vista del progreso científico y técnico o de las normas acordadas a escala internacional, para medir los niveles de emisiones liberadas cuando se da al cigarrillo el uso para el que está destinado y deberá basarse en un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y la exactitud de las mediciones obtenidas a través de ese

método tendrá que ser verificada por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 2, de la propia Directiva.

Cuarta cuestión prejudicial, letra b)

80 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, letra b), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 es aplicable al litigio principal.

81 El artículo 17a, apartado 4, de la Ley relativa al Tabaco y a los Productos para Fumar, que transpuso el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40, permite que, por motivos basados en la protección de la salud pública, el secretario de Estado prohíba mediante reglamento ministerial determinadas categorías de productos del tabaco que cumplan los requisitos previstos en la ley o que se establezcan en su desarrollo.

82 Es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las cuestiones sobre la interpretación del Derecho de la Unión planteadas por el juez nacional en el marco fáctico y normativo definido bajo su responsabilidad y cuya exactitud no corresponde verificar al Tribunal de Justicia disfrutan de una presunción de pertinencia. El Tribunal de Justicia solo puede abstenerse de pronunciarse sobre una cuestión planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulta evidente que la interpretación solicitada del Derecho de la Unión no tiene relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema es de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no dispone de los elementos de hecho o de Derecho necesarios para dar una respuesta útil a las cuestiones planteadas (sentencia de 20 de diciembre de 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, apartado 80).

83 Pues bien, de ningún elemento de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia se desprende que el litigio principal se refiera, ni siquiera parcialmente, a la facultad de que dispone el secretario de Estado en virtud del artículo 17a, apartado 4, de la Ley relativa al Tabaco y a los Productos para Fumar, que transpuso el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40.

84 De ello se deduce que, en tales circunstancias, el hecho de responder a la cuarta cuestión prejudicial, letra b), equivaldría manifiestamente a dar una opinión consultiva sobre cuestiones hipotéticas, incumpliendo el cometido del Tribunal de Justicia en el marco de la cooperación judicial establecida por el artículo 267 TFUE (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de diciembre de 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, apartado 82).

85 Por consiguiente, la cuarta cuestión prejudicial, letra b), es inadmisible.

Costas

86 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

1) **El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, debe interpretarse en el sentido de que establece que los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos destinados a ser comercializados o fabricados en los Estados miembros — niveles que determina el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva— deben medirse aplicando los métodos de medición derivados de las normas ISO 4387, 10315, 8454 y 8243, a las que se refiere el propio artículo 4, apartado 1.**

2) **El examen de la primera cuestión prejudicial no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de transparencia, del Reglamento (UE) n.º 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea*, y del artículo 297 TFUE, apartado 1, interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica.**

3) **El examen de la tercera cuestión prejudicial, letra a), no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del artículo 5, apartado 3, del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.**

4) **El examen de la tercera cuestión prejudicial, letra b), no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del artículo 114 TFUE, apartado 3, del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco y de los artículos 24 y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.**

5) **En caso de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no fuera oponible a los particulares, el método utilizado para la aplicación del artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva deberá ser apropiado, a la vista del progreso científico y técnico o de las normas acordadas a escala internacional, para medir los niveles de emisiones liberadas cuando se da al cigarrillo el uso para el que está destinado y deberá basarse en un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y la exactitud de las mediciones obtenidas a través de ese método tendrá que ser verificada por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 2, de la propia Directiva.**

Firmas