Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

22 febbraio 2022*

«Rinvio pregiudiziale – Direttiva 2014/40/UE – Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco – Prodotti che non rispettano i livelli massimi di emissioni – Divieto di immissione in commercio – Metodo di misurazione – Sigarette con filtro dotato di fori di ventilazione – Misurazione delle emissioni sulla base di norme ISO – Norme non pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* – Conformità ai requisiti di pubblicazione di cui all'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, letto alla luce del principio della certezza del diritto – Conformità al principio di trasparenza»

Nella causa C-160/20,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Rechtbank Rotterdam (Tribunale di Rotterdam, Paesi Bassi), con decisione del 20 marzo 2020, pervenuta in cancelleria il 24 marzo 2020, nel procedimento

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,

* Lingua processuale: il neerlandese.

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,

College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam

contro

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

con l'intervento di:

Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK),

LA CORTE (Grande Sezione),

composta da K. Lenaerts, presidente, A. Arabadjiev, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Regan, S. Rodin (relatore), I. Jarukaitis e J. Passer, presidenti di sezione, J.-C. Bonichot, M. Safjan, F. Biltgen, P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi e A. Kumin, giudici,

avvocato generale: H. Saugmandsgaard Øe

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

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

– per la Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK), da W. Knibbeler, B. Verheijen e P.D. van den Berg, advocaten;

– per il governo dei Paesi Bassi, da K. Bulterman e C.S. Schillemans, in qualità di agenti;

– per il Parlamento europeo, da L. Visaggio, R. van de Westelaken e W.D. Kuzmienko, in qualità di agenti;

– per il Consiglio dell'Unione europea, da S. Emmerechts, Á. de Elera-San Miguel Hurtado e P. Plaza García, in qualità di agenti;

– per la Commissione europea, da I. Rubene, S. Delaude, F. Thiran e H. Kranenborg, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 luglio 2021,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sulla validità e sull'interpretazione dell'articolo 4, paragrafo 1, 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).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fondazione per la prevenzione del tabagismo fra i giovani, Paesi Bassi) e altri quattordici soggetti e lo Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Segretario di Stato per la Sanità pubblica, il Benessere e lo Sport, Paesi Bassi) (in prosieguo: il «Segretario di Stato») in merito al metodo di misurazione dei livelli di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette.

Contesto normativo

Diritto internazionale

3 La convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta contro il tabagismo (in prosieguo: la «FCTC»), conclusa a Ginevra il 21 maggio 2003, cui aderiscono l'Unione europea e i suoi Stati membri, è entrata in vigore il 27 febbraio 2005. L'articolo 5, paragrafo 3, della FCTC così dispone:

«Definendo ed applicando le loro politiche di salute pubblica in materia di lotta al tabagismo, le Parti fanno in modo che tali politiche non siano influenzate dagli interessi commerciali e di altro tipo dell'industria del tabacco, conformemente alla legislazione nazionale».

4 Ai sensi dell'articolo 7 della FCTC:

«(...) La Conferenza delle Parti propone direttive appropriate per l'applicazione delle disposizioni contenute [negli] articoli [da 8 a 13 della FCTC]».

5 Gli articoli da 8 a 13 della FCTC riguardano le misure relative alla riduzione della domanda di tabacco. Essi concernono, rispettivamente, la protezione contro l'esposizione al fumo del tabacco, la regolazione della composizione dei prodotti del tabacco, la regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco, l'educazione e la sensibilizzazione del pubblico ai problemi legati alla lotta al tabagismo nonché il divieto globale della pubblicità, della promozione e della sponsorizzazione in favore del tabacco.

6 L'articolo 9 della FCTC prevede quanto segue:

«La Conferenza delle Parti, in consultazione con gli organismi internazionali competenti, propone delle direttive per i controlli e l'analisi della composizione e delle emissioni dei prodotti del tabacco, e per la regolamentazione di tale composizione e di tali emissioni. Ogni Parte adotta e applica, su approvazione delle autorità nazionali competenti, misure legislative, esecutive, amministrative e altre misure efficaci riguardanti tali controlli ed analisi e tale regolamentazione».

Diritto dell'Unione

Regolamento (UE) n. 216/2013

7 I considerando quinto e sesto del regolamento n. 216/2013 del Consiglio, del 7 marzo 2013, relativo alla pubblicazione elettronica della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (GU 2013, L 69, pag. 1), così recitano:

«(5) La Corte di giustizia dell'Unione europea ha affermato, nella [sentenza dell'11 dicembre 2007, Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773)], che gli atti giuridici dell'Unione non sono opponibili ai singoli se non sono stati regolarmente pubblicati nella Gazzetta ufficiale e che mettere a disposizione online tali atti non equivale, in mancanza di una normativa dell'Unione al riguardo, a una pubblicazione nelle forme di legge nella Gazzetta ufficiale.

(6) Se la pubblicazione in formato elettronico della Gazzetta ufficiale costituisse una pubblicazione nelle forme di legge, l'accesso al diritto dell'Unione sarebbe più rapido e più economico. Tuttavia, i cittadini dovrebbero continuare ad avere la possibilità di ottenere dall'Ufficio delle pubblicazioni una versione a stampa della Gazzetta ufficiale.

8 L'articolo 1 di tale regolamento dispone quanto segue:

«1. La Gazzetta ufficiale è pubblicata in formato elettronico, conformemente al presente regolamento, nelle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea.

2. Fatto salvo l'articolo 3, soltanto la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea pubblicata in formato elettronico ("l'edizione elettronica della Gazzetta ufficiale") è autentica e produce effetti giuridici».

Direttiva 2014/40

9 I considerando 7, 8 e 11 della direttiva 2014/40 sono così formulati:

«(7) L'intervento legislativo a livello dell'Unione è necessario anche per dare attuazione alla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo ("FCTC"), del maggio del 2003, le cui disposizioni sono vincolanti per l'Unione e i suoi Stati membri. Le disposizioni della FCTC sulla regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco, sulla regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco, sul confezionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco, sulla pubblicità e sul commercio illecito dei prodotti del tabacco sono particolarmente rilevanti. Nel corso di varie conferenze, le parti della FCTC, compresi l'Unione e gli Stati membri, hanno adottato per consenso una serie di linee guida per l'attuazione delle disposizioni della FCTC.

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

(...)

(11) Per misurare il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette (...) è opportuno fare riferimento alle pertinenti norme ISO riconosciute a livello internazionale. Si dovrebbe evitare che l'industria del tabacco possa influenzare il procedimento di verifica della misurazione di tale tenore, facendo ricorso a laboratori indipendenti, compresi i laboratori di Stato. (...)».

10 L'articolo 1 di tale direttiva così prevede:

«La presente direttiva ha l'obiettivo di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti:

a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione, compresi livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;

(...)

nell'intento di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, e adempiere agli obblighi dell'Unione previsti dalla Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo ("FCTC")».

11 L'articolo 2 di detta direttiva così dispone:

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

(...)

21) "emissioni": le sostanze rilasciate quando un tabacco o un prodotto correlato è utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo;

(...)».

12 Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della medesima direttiva:

«I livelli di emissioni delle sigarette immesse sul mercato o prodotte negli Stati membri ("livelli massimi di emissioni") non superano rispettivamente:

a) 10 mg di catrame per sigaretta;

b) 1 mg di nicotina per sigaretta;

c) 10 mg di monossido di carbonio per sigaretta».

13 L'articolo 4 della direttiva 2014/40 prevede quanto segue:

«1. I livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio.

L'esattezza delle misurazioni relative al tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio è determinata in base alla norma ISO 8243.

2. La misurazione di cui al paragrafo 1 è verificata da laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri.

Tali laboratori non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco.

(...)

3. Alla Commissione [europea] è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per adeguare i metodi di misurazione delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio, ove ciò sia necessario tenuto conto degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale.

4. Gli Stati membri notificano alla Commissione gli eventuali metodi di misurazione da essi impiegati per le emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al paragrafo 1 e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

(...)».

14 L'articolo 24 di tale direttiva così dispone:

«1. Gli Stati membri non possono, per considerazioni attinenti agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, e fatti salvi i paragrafi 2 e 3 del presente articolo, vietare o limitare l'immissione sul mercato del tabacco o dei prodotti correlati conformi alla presente direttiva.

2. La presente direttiva non pregiudica il diritto di uno Stato membro di mantenere o introdurre ulteriori disposizioni, applicabili a tutti i prodotti immessi sul suo mercato, in relazione alla standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco, ove sia giustificato da motivi di salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione della salute umana conseguito attraverso la presente direttiva. Tali misure devono essere proporzionate e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. Tali misure sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni del loro mantenimento o della loro introduzione.

3. Uno Stato membro può inoltre vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati, in ragione della situazione specifica in tale Stato membro e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di

protezione della salute umana conseguito attraverso la presente direttiva. Tali disposizioni nazionali sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni della loro introduzione. Entro sei mesi dalla data di ricezione della notifica prevista nel presente paragrafo, la Commissione approva o respinge le disposizioni nazionali dopo aver verificato, alla luce del livello elevato di protezione della salute umana conseguito tramite la presente direttiva, se tali disposizioni siano giustificate, necessarie e proporzionate rispetto alla loro finalità e se costituiscano uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. In assenza di una decisione della Commissione entro il periodo di sei mesi, le misure nazionali si considerano approvate».

Diritto dei Paesi Bassi

15 L'articolo 17a, paragrafo 4, della Tabaks- en rookwarenwet (legge relativa al tabacco e ai prodotti del tabacco), che ha trasposto l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40, consente al Segretario di Stato di vietare, mediante regolamento ministeriale, per motivi attinenti alla tutela della salute, determinate categorie di prodotti del tabacco che soddisfino inoltre i requisiti previsti dalla legge o stabiliti in applicazione di quest'ultima.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

16 Con lettere del 31 luglio 2018 e del 2 agosto 2018, i ricorrenti nel procedimento principale hanno chiesto alla Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autorità dei Paesi Bassi per la sicurezza dei prodotti alimentari e di consumo; in prosieguo: la «NVWA») di provvedere affinché le sigarette con filtro proposte ai consumatori dei Paesi Bassi rispettino, laddove siano utilizzate conformemente alla loro destinazione, i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio fissati all'articolo 3 della direttiva 2014/40. Essi hanno altresì chiesto che la NVWA ingiunga ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di prodotti del tabacco, con un provvedimento amministrativo coercitivo, di ritirare dal mercato le sigarette con filtro che non rispettino detti livelli massimi di emissioni.

17 Tale domanda di ingiunzione è fondata su uno studio del Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Istituto nazionale per la sanità pubblica e l'ambiente, Paesi Bassi) (in prosieguo: il «RIVM»), del 13 giugno 2018, dal quale risulterebbe che, se è applicato il metodo di misurazione «*Canadian intense*» e non il metodo prescritto dall'articolo 4 della direttiva 2014/40, tutte le sigarette con filtro vendute nei Paesi Bassi superano notevolmente i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio fissati all'articolo 3, paragrafo 1, di detta direttiva. I ricorrenti nel procedimento principale ritengono che il metodo di misurazione di cui all'articolo 4 della succitata direttiva non tenga conto del modo in cui è utilizzato un filtro di sigaretta, vale a dire mediante ostruzione, da parte delle dita e delle labbra del fumatore, delle microperforazioni di tale filtro. Dette microperforazioni del filtro consentirebbero all'aria pulita di essere aspirata attraverso il filtro, cosicché i quantitativi di catrame, nicotina e monossido di carbonio diminuirebbero ivi mescolandosi. Le misurazioni effettuate sulle sigarette di diversi marchi il cui filtro è ventilato evidenzierebbero così emissioni da due a più di venti volte inferiori a quanto constatato quando il filtro è coperto. Infatti, in caso di utilizzo conforme alla destinazione delle sigarette, tali microperforazioni sarebbero in larga misura ostruite dalle dita e dalle labbra del fumatore, cosicché quest'ultimo inalerebbe quantitativi di catrame, nicotina e monossido di carbonio nettamente superiori ai livelli massimi di emissioni fissati all'articolo 3 della direttiva 2014/40.

18 Il 20 settembre 2018 la NVWA ha respinto la domanda di ingiunzione.

19 I ricorrenti nel procedimento principale hanno proposto, dinanzi al Segretario di Stato, un ricorso amministrativo avverso la decisione del 20 settembre 2018. Con decisione del 31 gennaio 2019, il Segretario di Stato ha respinto tale ricorso in quanto infondato nella parte in cui è stato proposto dalla Stichting Rookpreventie Jeugd e in quanto irricevibile nella parte in cui è stato proposto dagli altri ricorrenti nel procedimento principale.

20 I ricorrenti nel procedimento principale hanno quindi proposto dinanzi al giudice del rinvio un ricorso giurisdizionale avverso la decisione del 31 gennaio 2019. La Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK) (Associazione dei produttori dei Paesi Bassi di sigarette e tabacco) ha presentato un'istanza di intervento nel procedimento, che è stata accolta.

21 Dinanzi al giudice del rinvio, i ricorrenti nel procedimento principale affermano che l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 non impone di fare ricorso a un determinato metodo di misurazione dei livelli di emissioni e che le norme ISO, sulla base delle quali devono essere effettuate le misurazioni, non costituiscono prescrizioni di applicazione generale. Essi sostengono che da diversi studi, vale a dire da quello del RIVM del 13 giugno 2018 e da quello pubblicato nel Journal of the National Cancer Institute il 22 maggio 2017, intitolato «*Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma*» («La ventilazione del filtro nelle sigarette e la sua relazione con l'aumento del tasso di adenocarcinomi polmonari»), nonché da lettere inviate dal Segretario di Stato alla Commissione, emerge che il metodo di misurazione «*Canadian Intense*» è quello che dovrebbe essere applicato per determinare i livelli esatti di catrame, nicotina e monossido di carbonio rilasciati da una sigaretta con filtro utilizzata conformemente alla sua destinazione.

22 In primo luogo, il giudice del rinvio rileva che l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 prevede una misurazione dei quantitativi di catrame, nicotina e monossido di carbonio rilasciati dalle sigarette sulla base di norme ISO che non sono liberamente accessibili al pubblico e che possono essere consultate solo dietro pagamento, mentre la protezione accordata ai cittadini dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 è fondata su tali norme. Esso si chiede quindi se una siffatta modalità di regolamentazione sia compatibile con il regime di pubblicità degli atti legislativi dell'Unione e con il principio di trasparenza.

23 In secondo luogo, il giudice del rinvio indica che, in ciascuna delle norme ISO menzionate all'articolo 4 della direttiva 2014/40, per quanto riguarda la misurazione del pertinente livello di emissioni, si fa riferimento alla norma ISO 3308. Orbene, tale norma riguarda l'utilizzo di una macchina per fumo. Il giudice del rinvio ritiene che da tale norma risulti altresì che i livelli di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio devono non solo essere misurati e verificati con il metodo prescritto, ma possono o devono anche essere misurati e verificati con altri mezzi e con diverse intensità di fumo meccanico.

24 In terzo luogo, il giudice del rinvio si chiede se i metodi di misurazione e di verifica di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 siano conformi all'obiettivo di tale direttiva, quale risulta dal suo preambolo, e se i livelli di emissioni di cui all'articolo 3 di detta direttiva possano essere misurati solo sulla base del metodo ISO 3308. Da un lato, esso sottolinea che i ricorrenti nel procedimento principale sostengono, senza essere contraddetti su tale punto, che detti metodi di misurazione sono stati stabiliti con la partecipazione dell'industria del tabacco. Dall'altro lato, esso indica che l'inosservanza del limite massimo per le sostanze rilasciate da sigarette con filtro consumate conformemente alla loro destinazione comprometterebbe

gravemente l'obiettivo esposto al considerando 8 di detta direttiva, consistente nel garantire un livello di protezione della salute elevato. Il giudice del rinvio si interroga quindi sull'eventuale contrarietà dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 all'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, alla FCTC nonché agli articoli 24 e 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).

25 In quarto luogo, il giudice del rinvio si pone la questione se, nell'ipotesi in cui l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 fosse contrario, segnatamente, all'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, al regolamento n. 216/2013 e al principio di trasparenza, la direttiva 2014/40 sia priva di effetti nella sua interezza o unicamente per quanto riguarda l'articolo 4, paragrafo 1, della stessa. Esso si chiede altresì quale metodo alternativo possa o debba essere utilizzato e se la Corte disponga di una competenza al fine di prescriverlo o, in misura minore, di rinviare al legislatore dell'Unione o agli Stati membri il compito di adottare una nuova normativa in materia. Inoltre, il giudice del rinvio sottolinea che, secondo il diritto dei Paesi Bassi che ha trasposto l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40, il Segretario di Stato può, per motivi attinenti alla tutela della salute, vietare mediante regolamento ministeriale determinate categorie di prodotti del tabacco che soddisfino i requisiti previsti dalla legge o stabiliti in applicazione di quest'ultima.

26 Date tali circostanze, il Rechtbank Rotterdam (Tribunale di Rotterdam, Paesi Bassi) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'elaborazione del metodo di misurazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva sulla base di norme ISO non liberamente accessibili sia conforme all'articolo 297, paragrafo 1, TFUE [e al regolamento n. 216/2013] nonché al principio di trasparenza ad esso sotteso.

2) Se le norme ISO 4387, 10315, 8454 e 8243, alle quali rinvia l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva, debbano essere interpretate e applicate nel senso che, nell'ambito dell'interpretazione e dell'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva, le emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio devono non solo essere misurate (e verificate) con il metodo prescritto, ma anche che tali emissioni possono o devono essere misurate (e verificate) in altro modo e con diversa intensità.

3) a) Se l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva sia in contrasto con i presupposti della direttiva, nonché con l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva e con l'articolo 5, paragrafo 3, della [FCTC] in quanto l'industria del tabacco ha svolto un ruolo nella definizione delle norme dell'ISO di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva.
b) Se l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva sia in contrasto con i presupposti della direttiva, con l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, con il tenore della [FCTC] e con gli articoli 24 e 35 della Carta, in quanto il metodo di misurazione da esso previsto non misurerebbe le emissioni delle sigarette con filtro al consumo previsto, giacché non terrebbe conto dell'effetto dei fori di ventilazione nel filtro che, per l'uso previsto, sono in gran parte ostruiti dalle labbra e dalle dita del fumatore.

4) a) Quale metodo di misurazione (e metodo di verifica) alternativo possa o debba essere utilizzato qualora la Corte:

– risponda negativamente alla questione 1;

– risponda affermativamente alla questione 2;

– risponda affermativamente alla questione 3a e/o 3b.

b) Nel caso in cui la Corte non possa risolvere la questione 4a: in caso di assenza temporanea di metodo di misurazione, se si configuri una situazione ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla seconda questione

27 Con la sua seconda questione, che è opportuno esaminare per prima, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 debba essere interpretato nel senso che esso prevede che i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette destinate a essere immesse sul mercato o prodotte negli Stati membri, fissati all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva, debbano essere misurati in applicazione dei metodi di misurazione derivanti dalle norme ISO 4387, 10315, 8454 e 8243, norme alle quali si riferisce detto articolo 4, paragrafo 1.

28 In via preliminare, occorre rilevare che l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 fissa i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette immesse sul mercato o prodotte negli Stati membri. L'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva prevede che le emissioni di tali sostanze siano misurate, rispettivamente, sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio, e l'esattezza di tali misurazioni è determinata in base alla norma ISO 8243.

29 Secondo una giurisprudenza costante, nell'interpretare una disposizione del diritto dell'Unione, occorre tener conto non solo dei termini di tale disposizione secondo il loro significato abituale nel linguaggio corrente, ma anche del suo contesto e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui fa parte (sentenza del 14 ottobre 2021, Dyrektor Z. Oddziału Regionalnego Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, C-373/20, EU:C:2021:850, punto 36).

30 Risulta, anzitutto, dai termini dell'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2014/40, in particolare dall'espressione «sono misurate» impiegata in tale disposizione, che quest'ultima rinvia in modo imperativo alle norme ISO 4387, 10315 e 8454 al fine di misurare le emissioni, rispettivamente, di catrame, nicotina e monossido di carbonio e che esso non menziona alcun altro metodo di misurazione. È altresì in termini imperativi che il secondo comma di detto articolo 4, paragrafo 1, precisa che l'esattezza di tali misurazioni è determinata in base alla norma ISO 8243.

31 Per quanto riguarda, poi, il contesto di tale disposizione, occorre rilevare che, in forza del paragrafo 4 di detto articolo 4, gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione gli eventuali metodi di misurazione da essi impiegati per le sostanze rilasciate dalle sigarette diverse da catrame, nicotina e monossido di carbonio e per le sostanze rilasciate dai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. Non si evince né dall'articolo 4 della direttiva 2014/40 né da alcun'altra disposizione della stessa che gli Stati membri siano soggetti a un obbligo di notifica nell'ipotesi in cui utilizzino metodi di misurazione per il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio rilasciati dalle sigarette diversi da quelli previsti dalle norme ISO 4387, 10315 e 8454, o metodi per verificare l'esattezza delle misurazioni di tali sostanze diversi da quello previsto dalla norma ISO 8243. Atteso che il considerando 11 di detta direttiva sottolinea che per misurare il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette è opportuno fare riferimento a tali

norme riconosciute a livello internazionale, occorre considerare che il contesto in cui si inserisce l'articolo 4, paragrafo 1, della succitata direttiva tende a confermare che tale disposizione prevede, in modo imperativo, l'applicazione esclusiva di dette norme.

32 Infine, va ricordato che la direttiva 2014/40 persegue un duplice obiettivo, consistente nell'agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani (sentenza del 22 novembre 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punto 40). Orbene, fatto salvo l'esame della terza questione, lettera b), concernente, in sostanza, la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva alla luce del requisito di un livello elevato di protezione della salute umana, stabilito in particolare dall'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, il fatto di ricorrere unicamente ai metodi previsti dalle norme ISO menzionate in tale articolo 4, paragrafo 1, per misurare il livello delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette risponde a tale obiettivo di buon funzionamento del mercato interno in quanto garantisce che l'accesso delle sigarette al mercato dell'Unione e la loro produzione nell'Unione non saranno impediti a causa dell'applicazione di metodi diversi di misurazione dei livelli di tali sostanze negli Stati membri.

33 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 deve essere interpretato nel senso che esso prevede che i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette destinate a essere immesse sul mercato o prodotte negli Stati membri, fissati all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva, debbano essere misurati in applicazione dei metodi di misurazione derivanti dalle norme ISO 4387, 10315, 8454 e 8243, norme alle quali si riferisce detto articolo 4, paragrafo 1.

Sulla prima questione

34 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 sia valido sotto il profilo del principio di trasparenza, del regolamento n. 216/2013 nonché dell'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, letto alla luce del principio della certezza del diritto.

35 Per quanto riguarda in primo luogo la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 sotto il profilo del principio di trasparenza, occorre ricordare che tale principio, indissolubilmente connesso al principio di apertura, è sancito dall'articolo 1, secondo comma, e dall'articolo 10, paragrafo 3, TUE, dall'articolo 15, paragrafo 1, e dall'articolo 298, paragrafo 1, TFUE, nonché dall'articolo 42 della Carta. Esso consente una migliore partecipazione dei cittadini al processo decisionale e garantisce una maggiore legittimità, efficienza e responsabilità dell'amministrazione nei confronti dei cittadini in un sistema democratico (v., in tal senso, sentenze del 6 marzo 2003, Interporc/Commissione, C-41/00 P, EU:C:2003:125, punto 39, e del 9 novembre 2010, Volker und Markus Schecke e Eifert, C-92/09 e C-93/09, EU:C:2010:662, punto 68, nonché ordinanza del 14 maggio 2019, Ungheria/Parlamento, C-650/18, non pubblicata, EU:C:2019:438, punto 13 e giurisprudenza ivi citata).

36 In particolare, l'articolo 15, paragrafo 1, TFUE prevede che, al fine di promuovere il buon governo e garantire la partecipazione della società civile, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione operano nel modo più trasparente possibile. A tale scopo, un diritto di accesso ai documenti è garantito in forza dell'articolo 15, paragrafo 3, primo comma, TFUE e sancito dall'articolo 42 della

Carta, mentre tale diritto è stato attuato, in particolare, dal regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU 2001, L 145, pag. 43).

37 A tal riguardo, occorre rilevare che certamente l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 rinvia a norme ISO che, in tale fase, non sono state oggetto di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Tuttavia, la succitata disposizione non prevede di per sé alcuna restrizione relativa all'accesso a tali norme, neanche subordinando tale accesso alla presentazione di una domanda formulata ai sensi del regolamento n. 1049/2001. Essa non può quindi essere considerata invalida alla luce del principio di trasparenza quale discende dalle disposizioni del diritto primario dell'Unione menzionate al punto 35 della presente sentenza.

38 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 sotto il profilo del regolamento n. 216/2013, occorre ricordare che la legittimità interna di un atto dell'Unione non può essere esaminata alla luce di un altro atto dell'Unione dello stesso rango normativo, salvo che esso sia stato adottato in applicazione di quest'ultimo atto o che, in uno di questi due atti, sia espressamente previsto che l'uno prevalga sull'altro (sentenza dell'8 dicembre 2020, Ungheria/Parlamento e Consiglio, C-620/18, EU:C:2020:1001, punto 119). Orbene, la direttiva 2014/40 non è stata adottata in applicazione del regolamento n. 216/2013 e quest'ultimo non contiene disposizioni che prevedano espressamente il suo primato su tale direttiva. In ogni caso, limitandosi a prevedere che la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* è pubblicata in formato elettronico, nelle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea, l'articolo 1, paragrafo 1, di tale regolamento n. 216/2013 non prevede alcuna prescrizione relativa al contenuto degli atti dell'Unione che devono essere in tal modo pubblicati, come la direttiva 2014/40.

39 Per quanto riguarda, in terzo luogo, la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 sotto il profilo dell'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, letto alla luce del principio della certezza del diritto, occorre ricordare che dai termini stessi di quest'ultima disposizione emerge che gli atti legislativi possono entrare in vigore e produrre pertanto effetti giuridici soltanto dopo essere stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (v., in tal senso, sentenze dell'11 dicembre 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punto 33, e del 10 marzo 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punto 42).

40 Pertanto, gli atti provenienti dalle istituzioni dell'Unione non possono essere opposti alle persone fisiche e giuridiche in uno Stato membro prima che queste ultime abbiano avuto la possibilità di prenderne conoscenza tramite regolare pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (v., in tal senso, sentenze dell'11 dicembre 2007, Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punto 37, e del 10 marzo 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punto 43).

41 Tale requisito di pubblicazione deriva dal principio della certezza del diritto, che esige che una normativa dell'Unione consenta agli interessati di conoscere esattamente la portata degli obblighi che essa impone loro. Infatti, i soggetti dell'ordinamento devono poter conoscere senza ambiguità i propri diritti ed obblighi (v., in particolare, sentenza del 10 marzo 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punto 44).

42 Lo stesso vale nel caso in cui una normativa dell'Unione, come la direttiva 2014/40, obblighi gli Stati membri ad adottare, per la sua attuazione, provvedimenti che impongano obblighi ai privati. Invero, i provvedimenti adottati dagli Stati membri in esecuzione del diritto dell'Unione devono rispettare i principi generali di tale ordinamento. Di conseguenza, i provvedimenti nazionali che,

in esecuzione di una normativa dell'Unione, impongono obblighi ai privati devono, conformemente al principio della certezza del diritto, essere pubblicati affinché gli interessati possano prenderne conoscenza. In una tale situazione, gli interessati devono avere anche la possibilità di informarsi sulla fonte dei provvedimenti nazionali che impongono loro obblighi, atteso che gli Stati membri hanno adottato tali provvedimenti in esecuzione di un obbligo imposto dal diritto dell'Unione (sentenza del 10 marzo 2009, Heinrich, C-345/06, EU:C:2009:140, punti 45 e 46).

43 Ciò premesso, secondo la giurisprudenza della Corte, la circostanza che una disposizione non prescriva un metodo o procedimenti concreti non significa tuttavia che quest'ultima violi il principio della certezza del diritto (sentenza del 4 maggio 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punto 101). Pertanto, non è necessario che un atto legislativo fornisca esso stesso precisazioni di natura tecnica, in quanto il legislatore dell'Unione può ricorrere a un quadro giuridico generale che deve essere, eventualmente, precisato successivamente (sentenza del 30 gennaio 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punto 32 e giurisprudenza ivi citata).

44 Per analogia, e tenuto conto altresì dell'ampio margine di discrezionalità di cui dispone il legislatore dell'Unione nell'ambito dell'esercizio delle competenze ad esso demandate quando la sua azione implica scelte di natura politica, economica e sociale, e quando è chiamato ad effettuare valutazioni complesse (sentenza del 30 gennaio 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, punto 44), tale legislatore può legittimamente rinviare, negli atti da esso adottati, a norme tecniche stabilite da un organismo di normalizzazione, quale l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).

45 Occorre tuttavia precisare che il principio della certezza del diritto esige che il rinvio a siffatte norme sia chiaro, preciso e prevedibile nei suoi effetti, affinché gli interessati possano orientarsi nelle situazioni e nei rapporti giuridici rientranti nell'ordinamento giuridico dell'Unione (sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio, C-482/17, EU:C:2019:1035, punto 148 e giurisprudenza ivi citata).

46 Nel caso di specie, da un lato, si deve rilevare che il rinvio operato dall'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 alle norme ISO è conforme a tale requisito e, dall'altro, è pacifico che detta direttiva, conformemente all'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. In tali circostanze, tenuto conto di quanto esposto ai punti 43 e 44 della presente sentenza, la mera circostanza che l'articolo 4, paragrafo 1, della summenzionata direttiva rinvii a norme ISO che non sono state oggetto, in tale fase, di una siffatta pubblicazione non è idonea a rimettere in discussione la validità di tale disposizione sotto il profilo dell'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, letto alla luce del principio della certezza del diritto.

47 Ne consegue che dall'esame della prima questione sollevata dal giudice del rinvio non è emerso alcun elemento idoneo a inficiare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 tenuto conto del principio di trasparenza, del regolamento n. 216/2013 nonché dell'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, letto alla luce del principio della certezza del diritto.

48 Tuttavia, in considerazione dei dubbi del giudice del rinvio all'origine della prima questione sollevata, riassunti al punto 22 della presente sentenza, occorre ancora sottolineare che, conformemente al principio della certezza del diritto, come precisato ai punti 41, 42 e 45 della presente sentenza, norme tecniche stabilite da un organismo di normalizzazione, quale l'ISO, e rese obbligatorie da un atto legislativo dell'Unione sono opponibili ai singoli in generale solo se sono state a loro volta oggetto di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

49 Ove tali norme siano state oggetto di modifiche da parte di siffatto organismo, tale principio comporta altresì la conseguenza di rendere opponibile ai singoli in generale soltanto la versione di dette norme che sia stata pubblicata.

50 Nel caso di specie, le imprese non possono, come risulta dal combinato disposto dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 e dell'articolo 4, paragrafo 1, di quest'ultima, né immettere sul mercato degli Stati membri né produrre sigarette i cui livelli di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio superino i livelli massimi fissati dalla prima di tali disposizioni, quali misurati applicando i metodi previsti dalle norme ISO a cui fa riferimento la seconda delle suddette disposizioni. In tali circostanze, si deve ritenere che l'articolo 4, paragrafo 1, della succitata direttiva imponga un obbligo incombente a tali imprese.

51 Orbene, in assenza di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* delle norme alle quali rinvia l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40, i singoli in generale non sono in grado, in violazione della giurisprudenza richiamata ai punti 41, 42 e 45 della presente sentenza, di conoscere i metodi di misurazione dei livelli di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio applicabili alle sigarette.

52 Ciò premesso, occorre tener conto delle particolarità del sistema istituito dall'ISO, costituito da una rete di organismi nazionali di normalizzazione, che consente a tali organismi nazionali di conferire, su richiesta, un accesso alla versione ufficiale e autentica delle norme stabilite dall'ISO. Perciò, laddove talune imprese abbiano accesso alla versione ufficiale e autentica delle norme menzionate all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40, tali norme e, pertanto, il rinvio operato a queste ultime da detta disposizione sono opponibili nei loro confronti.

53 In considerazione di quanto precede, occorre constatare che dall'esame della prima questione non è emerso alcun elemento idoneo a inficiare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 tenuto conto del principio di trasparenza, del regolamento n. 216/2013 nonché dell'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, letto alla luce del principio della certezza del diritto.

Sulla terza questione, lettera a)

54 Con la sua terza questione, lettera a), il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 sia valido alla luce dei principi di base di tale direttiva, dell'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva e dell'articolo 5, paragrafo 3, della FCTC, in ragione del fatto che l'industria del tabacco ha partecipato alla definizione delle norme alle quali rinvia l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40.

55 In via preliminare, occorre rilevare che il giudice del rinvio non indica i principi di base della direttiva 2014/40 alla luce dei quali dovrebbe essere esaminata la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva.

56 Si deve altresì rilevare che l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2014/40 richiede la verifica delle misurazioni delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio da parte di laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri, laboratori che non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco. Tale disposizione non riguarda quindi l'elaborazione stessa delle norme ISO alle quali rinvia l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40.

57 Occorre, pertanto, esaminare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 alla luce del solo articolo 5, paragrafo 3, della FCTC, in ragione del fatto che l'industria del tabacco ha partecipato alla definizione delle norme di cui trattasi presso l'ISO.

58 L'articolo 5, paragrafo 3, della FCTC prevede che, definendo ed applicando le loro politiche di salute pubblica in materia di lotta al tabagismo, le parti di detta convenzione fanno in modo che tali politiche non siano influenzate dagli interessi dell'industria del tabacco, conformemente alla legislazione nazionale.

59 Dai termini stessi della succitata disposizione risulta che essa non vieta qualsiasi partecipazione dell'industria del tabacco alla definizione e applicazione della normativa contro il tabagismo, ma mira soltanto a impedire che le politiche contro il tabagismo delle parti di tale convenzione siano influenzate da interessi di detta industria.

60 Tale interpretazione dell'articolo 5, paragrafo 3, della FCTC è corroborata dalle linee guida per l'applicazione di detta disposizione, che non sono di per sé vincolanti, ma hanno ad oggetto, conformemente agli articoli 7 e 9 della FCTC, l'assistenza delle parti contraenti nell'applicazione delle disposizioni vincolanti di tale convenzione. Le suddette linee guida sono state adottate per consenso anche dall'Unione e dai suoi Stati membri, come rilevato al considerando 7 della direttiva 2014/40 (sentenza del 4 maggio 2016, Philip Morris Brands e a., C-547/14, EU:C:2016:325, punti 111 e 112).

61 Dette linee guida raccomandano infatti che le interazioni con l'industria del tabacco siano limitate e trasparenti, evitando al contempo i conflitti di interesse tra i funzionari o gli impiegati pubblici di ciascuna delle parti della FCTC.

62 Di conseguenza, la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 non può essere rimessa in discussione alla luce dell'articolo 5, paragrafo 3, della FCTC per il solo motivo, esposto dal giudice del rinvio, che l'industria del tabacco ha partecipato alla definizione delle norme di cui trattasi presso l'ISO.

63 Tenuto conto delle considerazioni che precedono, occorre constatare che dall'esame della terza questione, lettera a), non è emerso alcun elemento idoneo a inficiare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 alla luce dell'articolo 5, paragrafo 3, della FCTC.

Sulla terza questione, lettera b)

64 Con la sua terza questione, lettera b), il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 sia valido alla luce dei principi di base di tale direttiva, dell'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, della FCTC nonché degli articoli 24 e 35 della Carta, in ragione del fatto che studi scientifici dimostrerebbero che i metodi di misurazione ai quali rinvia l'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva non rifletterebbero i livelli di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette effettivamente inalati dai fumatori.

65 In via preliminare, occorre ricordare la constatazione, di cui al punto 55 della presente sentenza, secondo la quale il giudice del rinvio non indica i principi di base della direttiva 2014/40 rispetto ai quali dovrebbe essere esaminata la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40.

66 A sostegno della questione di cui al punto 64 della presente sentenza, il giudice del rinvio menziona diversi documenti prodotti dalla Stichting Rookpreventie Jeugd nella controversia di cui al procedimento principale, citati al punto 21 della presente sentenza.

67 Orbene, dalla costante giurisprudenza della Corte risulta che la validità di un atto dell'Unione deve essere valutata in relazione agli elementi di cui il legislatore dell'Unione disponeva alla data dell'adozione della normativa di cui trattasi (sentenza del 3 dicembre 2019, Repubblica ceca/Parlamento e Consiglio, C-482/17, EU:C:2019:1035, punto 80).

68 Poiché gli studi e gli altri documenti di cui al punto 21 della presente sentenza sono tutti successivi al 3 aprile 2014, data di adozione della direttiva 2014/40, essi non possono essere presi in considerazione ai fini della valutazione della validità dell'articolo 4, paragrafo 1, di tale direttiva.

69 Ne consegue che dall'esame della terza questione, lettera b), non è emerso alcun elemento idoneo a inficiare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 alla luce dell'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, della FCTC nonché degli articoli 24 e 35 della Carta.

Sulla quarta questione, lettera a)

70 Con la sua quarta questione, lettera a), il giudice del rinvio chiede, in sostanza, nell'ipotesi in cui l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 non fosse opponibile ai singoli, quale metodo di misurazione delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette possa essere utilizzato al fine di verificare il rispetto dei livelli massimi di emissioni fissati all'articolo 3, paragrafo 1, di detta direttiva.

71 Tale questione si inserisce nell'ambito di una controversia vertente sul rifiuto, da parte della NVWA, di ingiungere ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di prodotti del tabacco, con un provvedimento amministrativo coercitivo, di ritirare dal mercato le sigarette con filtro proposte ai consumatori nei Paesi Bassi che non rispettino, laddove siano utilizzate conformemente alla loro destinazione, i livelli di emissioni fissati all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2014/40.

72 Al riguardo, occorre osservare che le sigarette destinate a essere immesse sul mercato dell'Unione o ad essere ivi prodotte devono conformarsi ai livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio fissati all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2014/40.

73 Tuttavia, va ricordato che l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40, nei limiti in cui tale disposizione rinvia a norme ISO non pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, non è opponibile ai singoli in generale.

74 Pertanto, spetta al giudice del rinvio, al fine di dirimere la controversia dinanzi ad esso pendente, valutare se i metodi effettivamente utilizzati per misurare i livelli di emissioni di dette sostanze siano conformi alla direttiva 2014/40, senza tener conto dell'articolo 4, paragrafo 1, della stessa.

75 Al riguardo, si deve rilevare, in primo luogo, che dall'articolo 2, punto 21, di tale direttiva risulta che il termine «emissioni» designa le «sostanze rilasciate quando un tabacco o un prodotto correlato è utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo».

76 In secondo luogo, in forza dell'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva, la misurazione dei livelli delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio è verificata da laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri. Tali laboratori non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco.

77 In terzo luogo, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 2014/40, l'adeguamento dei metodi di misurazione di detti livelli di emissioni adottato dalla Commissione deve tener conto degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale.

78 In quarto luogo, qualsiasi metodo di misurazione dei livelli massimi di emissioni fissati all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva deve rispondere in modo effettivo all'obiettivo di quest'ultima, quale risulta dal suo articolo 1, consistente nel garantire un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani.

79 Pertanto, occorre rispondere alla quarta questione, lettera a), dichiarando che, nell'ipotesi in cui l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 non fosse opponibile ai singoli, il metodo utilizzato ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva deve essere idoneo, in considerazione degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale, a misurare i livelli di emissioni rilasciate quando una sigaretta è utilizzata nel modo previsto, e deve basarsi su un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, dovendo l'esattezza delle misurazioni ottenute mediante tale metodo essere verificata dai laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri di cui all'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva.

Sulla quarta questione, lettera b)

80 Con la sua quarta questione, lettera b), il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40 sia applicabile al procedimento principale.

81 L'articolo 17a, paragrafo 4, della legge relativa al tabacco e ai prodotti del tabacco, che ha trasposto l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40, consente al Segretario di Stato di vietare mediante regolamento ministeriale, per motivi attinenti alla tutela della salute, determinate categorie di prodotti del tabacco che soddisfino i requisiti previsti dalla legge o stabiliti in applicazione di quest'ultima.

82 Occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante della Corte, le questioni relative all'interpretazione del diritto dell'Unione poste dal giudice nazionale nel quadro normativo e fattuale che egli definisce sotto la propria responsabilità e di cui non spetta alla Corte verificare l'esattezza, beneficiano di una presunzione di rilevanza. La Corte può rifiutare di pronunciarsi su una questione pregiudiziale sollevata da un giudice nazionale solo quando risulta manifestamente che l'interpretazione del diritto dell'Unione richiesta non ha alcuna relazione con la realtà o con l'oggetto del procedimento principale, quando il problema è di natura ipotetica o quando la Corte non dispone degli elementi di fatto e di diritto necessari per fornire una risposta utile alle questioni che le vengono sottoposte (sentenza del 20 dicembre 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punto 80).

83 Orbene, non risulta da alcun elemento del fascicolo a disposizione della Corte che il procedimento principale verta, anche parzialmente, sulla facoltà di cui dispone il Segretario di Stato, in forza dell'articolo 17a, paragrafo 4, della legge relativa al tabacco e ai prodotti del tabacco, che ha trasposto l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40.

84 Ne deriva che il fatto di rispondere alla quarta questione, lettera b), in tali circostanze si risolverebbe manifestamente nel formulare un parere a carattere consultivo su una questione ipotetica, in contrasto con il compito affidato alla Corte nell'ambito della cooperazione giudiziaria istituita dall'articolo 267 TFUE (v., in tal senso, sentenza del 20 dicembre 2017, Erzeugerorganisation Tiefkühlgemüse, C-516/16, EU:C:2017:1011, punto 82).

85 Di conseguenza, la quarta questione, lettera b), è irricevibile.

Sulle spese

86 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 (Grande Sezione) dichiara:

1) **L'articolo 4, paragrafo 1, 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, deve essere interpretato nel senso che esso prevede che i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette destinate a essere immesse sul mercato o prodotte negli Stati membri, fissati all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva, debbano essere misurati in applicazione dei metodi di misurazione derivanti dalle norme ISO 4387, 10315, 8454 e 8243, norme alle quali si riferisce detto articolo 4, paragrafo 1.**

2) **Dall'esame della prima questione non è emerso alcun elemento idoneo a inficiare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 tenuto conto del principio di trasparenza, del regolamento (UE) n. 216/2013 del Consiglio, del 7 marzo 2013, relativo alla pubblicazione elettronica della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, nonché dell'articolo 297, paragrafo 1, TFUE, letto alla luce del principio della certezza del diritto.**

3) **Dall'esame della terza questione, lettera a), non è emerso alcun elemento idoneo a inficiare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 alla luce dell'articolo 5, paragrafo 3, della convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta contro il tabagismo.**

4) **Dall'esame della terza questione, lettera b), non è emerso alcun elemento idoneo a inficiare la validità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 alla luce dell'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, della convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta contro il tabagismo nonché degli articoli 24 e 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.**

5) **Nell'ipotesi in cui l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 non fosse opponibile ai singoli, il metodo utilizzato ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva deve essere idoneo, in considerazione degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale, a misurare i livelli di emissioni rilasciate quando una sigaretta è utilizzata nel modo previsto, e deve basarsi su un livello elevato**

di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, dovendo l'esattezza delle misurazioni ottenute mediante tale metodo essere verificata dai laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri di cui all'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva.

Firme