Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL
SRA. JULIANE KOKOTT
presentadas el 23 de diciembre de 2015 [1]

Asunto C-547/14

Philip Morris Brands SARL y otros

[Petición de decisión prejudicial planteada por la High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), Reino Unido]

«Aproximación de las legislaciones — Directiva 2014/40/UE — Fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados — Elección del artículo 114 TFUE como base jurídica — Principio de proporcionalidad — Principio de subsidiariedad — Derechos fundamentales de la Unión — Libertad de expresión — Artículo 11 de la Carta de los Derechos Fundamentales — Artículos 290 TFUE y 291 TFUE — Cesión de facultades legislativas y de ejecución a la Comisión Europea»

Índice

I. Introducción 4

II. Litigio principal y procedimiento prejudicial 5

«Base jurídica: 5

Proporcionalidad y derechos fundamentales 6

Delegación/aplicación 6

Subsidiariedad

III. Admisibilidad de la petición de decisión prejudicial 8

A. Sobre la limitación de las cuestiones de validez a artículos concretos de la Directiva 8

B. Sobre las circunstancias en que se ha acudido al Tribunal de Justicia 8

1. Sobre el momento de acudir al Tribunal de Justicia 9

1 — Lengua original: alemán.

2. Sobre la posible ausencia de verdaderas dudas del órgano jurisdiccional remitente sobre la validez de la Directiva 9

3. Sobre otras deficiencias de la petición de decisión prejudicial 11

a) Sobre la exposición de los hechos 11

b) Sobre la pertinencia de algunas de las cuestiones prejudiciales 12

i) Sobre la primera cuestión, letras a), b) y c), inciso iii) 12

ii) Sobre las cuestiones primera, letra c), inciso iv), y cuarta a sexta 13

iii) Sobre la séptima cuestión 13

C. Conclusión parcial 14

IV. Apreciación del contenido de las cuestiones prejudiciales 14

A. El artículo 114 TFUE como base jurídica de la Directiva 14

1. La prohibición de productos del tabaco con aromas característicos [primera cuestión, letra c), inciso ii)] 15

a) Sobre la supresión de las diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros 15

i) Sobre la supresión de los existentes obstáculos a los intercambios 16

ii) Sobre el riesgo de un futuro desarrollo divergente de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales 17

b) Sobre la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior 18

c) Conclusión parcial 19

2. El etiquetado y envasado de los productos del tabaco [primera cuestión, letra c), inciso i)] .. 19

3. La libre circulación de productos del tabaco [primera cuestión, letras a) y b)] 22

a) El derecho de los Estados miembros a introducir otros requisitos en relación con la normalización del embalaje de los productos del tabaco [primera cuestión, letra a)] 23

b) El derecho de los Estados miembros a prohibir determinadas categorías de productos [primera cuestión, letra b)] 26

c) Conclusión parcial 28

4. Régimen de las ventas a distancia [primera cuestión, letra c), inciso iii)] 28

5. Facultad de la Comisión para aplicar las normas acordadas internacionalmente [primera cuestión, letra c), inciso iv)] 29

B. Principio de proporcionalidad 30

1. Injerencias en la libertad de empresa 30

a) La prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos [tercera cuestión, letra a)] 31

i) Adecuación de la prohibición 31

ii) Necesidad de la prohibición 32

– Sobre la necesidad de una prohibición general de todos los aromas característicos 32

– Sobre otros presuntos medios menos gravosos 34

iii) Proporcionalidad en sentido estricto 35

b) Los requisitos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco [tercera cuestión, letras b) y c)] 36

i) Sobre la forma, el tamaño y el contenido mínimo de los paquetes de cigarrillos [tercera cuestión, letra b)] 36

ii) Sobre el tamaño de las advertencias sanitarias combinadas [tercera cuestión, letra c)] 38

– Sobre la idoneidad de las advertencias de gran tamaño para la protección de la salud 38

– Sobre la necesidad de advertencias de gran tamaño 39

– Sobre la proporcionalidad en sentido estricto y sobre el reproche de arbitrariedad 39

iii) Conclusión parcial 40

2. Injerencias en la libertad de expresión (segunda cuestión) 41

a) Sobre la interpretación del artículo 13 de la Directiva [segunda cuestión, letra a)] 41

b) Sobre la validez del artículo 13 de la Directiva [segunda cuestión, letra b)] 43

C. Delegación de facultades legislativas y de ejecución 45

1. Las exigencias del artículo 290 TFUE a las facultades de adopción de actos delegados (cuarta cuestión) 45

2. La presunta delegación de facultades a organismos internacionales ajenos a la Unión (quinta cuestión) 48

3. Las exigencias del artículo 291 TFUE a las facultades de adopción de actos de ejecución (sexta cuestión) 49

4. Conclusión parcial 50

D. Principio de subsidiariedad 50

1. Compatibilidad material de la Directiva con el principio de subsidiariedad 51

2. Suficiente motivación de la Directiva respecto al principio de subsidiariedad 53

3. Conclusión parcial 55

V. Conclusión 55

I. **Introducción**

1. Con la Directiva 2014/40/UE,[2] el legislador de la Unión adoptó en abril de 2014, tras arduos esfuerzos y un procedimiento legislativo extremadamente agitado, un nuevo régimen relativo a la fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados en el mercado interior europeo.

2. Al igual que sus predecesoras,[3] esta Directiva es también objeto de encendidas controversias. En estos momentos, está ocupando al Tribunal de Justicia en tres procedimientos paralelos, de los cuales el presente —iniciado por un órgano jurisdiccional británico a petición de los grupos Philip Morris International (PMI) y British American Tobacco (BAT)— contiene los ataques de mayor alcance a la legalidad de esta medida de armonización del mercado interior y, dentro de una crítica general, pone en tela de juicio en particular muchas de sus disposiciones.

3. Sin embargo, la idoneidad del artículo 114 TFUE (anteriormente artículo 95 CE o artículo 100 *bis* del Tratado CEE) como base jurídica, aunque pueda seguirse discutiendo en algunos detalles, ya no desempeña un papel principal como en años anteriores. Ahora son otras las cuestiones jurídicas que ocupan el centro de interés, concretamente las relativas a los principios de proporcionalidad, de subsidiariedad y de seguridad jurídica y a los derechos fundamentales de la Unión. Además, se trata de las posibilidades de cesión de facultades legislativas y de ejecución a la Comisión Europea en virtud de los artículos 290 TFUE y 291 TFUE.

4. Tras estas cuestiones jurídicas, que implican un elevado interés económico y que tienen consecuencias económicas directas sobre la vida de millones de ciudadanos de la Unión, subyace en último término un problema de esencial relevancia: ¿Qué margen de apreciación le queda al legislador de la Unión para garantizar que los productos puedan comercializarse en toda la Unión en condiciones uniformes sin desatender al mismo tiempo el objetivo fundamental de asegurar un alto nivel de protección de la salud, consagrado de forma preeminente por el Derecho primario (artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea)?

5. Además del presente asunto, actualmente hay pendientes otros dos procedimientos relativos a la legalidad de la Directiva 2014/40, referidos cada uno de ellos a aspectos concretos de la normativa adoptada por el legislador de la Unión. Uno de esos procedimientos[4] se refiere al nuevo régimen para los cigarrillos electrónicos del artículo 20 de la Directiva y se basa en una petición de decisión

2 — Directiva 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 L 127, p. 1); en lo sucesivo, «Directiva 2014/40» o «Directiva».

3 — Véanse, en particular, las sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, EU:C:2006:772) y Comisión/Dinamarca (C-468/14, EU:C:2015:504).

4 — Asunto Pillbox 38 (C-477/14).

prejudicial del mismo tribunal (pero de distinto juez) que también en el presente caso se dirige al Tribunal de Justicia. El otro [5] tiene por objeto un recurso de anulación de la República de Polonia, con el que ésta impugna en particular la prohibición de los cigarrillos mentolados impuesta por el legislador de la Unión. En ambos casos también presento hoy mis conclusiones.

II. **Litigio principal y procedimiento prejudicial**

6. PMI y BAT se dedican a la fabricación y comercialización de productos del tabaco. Ante la High Court of Justice (England and Wales) — Queen's Bench Division (Administrative Court) — el órgano jurisdiccional remitente, las sociedades Philip Morris Brands SARL y Philip Morris Limited, por un lado, y British American Tobacco UK Limited, por otro, interpusieron sendas demandas contra el Secretary of State for Health, [6] con el propósito de evitar la transposición de la Directiva 2014/40 en el Reino Unido. Ambas demandas fueron acumuladas por el órgano jurisdiccional remitente.

7. En el procedimiento principal fueron admitidas como coadyuvantes en defensa de las tesis de las demandantes las siguientes empresas: Imperial Tobacco Limited, JT International SA y Gallaher Limited, [7] Tann UK Limited y Tannpapier GmbH, [8] Deutsche Benkert GmbH & Co. KG y Benkert UK Limited, [9] V. Mane Fils, [10] y Joh. Wilh. Von Eicken GmbH. [11] Algunas de estas empresas también fabrican productos del tabaco, mientras que otras operan como proveedoras de la industria del tabaco, por ejemplo, de papel de revestimiento de boquillas o de aromatizantes.

8. El Secretary of State alegó en el procedimiento principal que la Directiva era válida, si bien al mismo tiempo declaró que las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento legislativo están en la mejor situación para defender la Directiva y, que en cualquier caso, la competencia para juzgar su validez corresponde exclusivamente al Tribunal de Justicia. Por lo tanto, en su opinión en el presente caso es oportuno un procedimiento prejudicial.

9. Así las cosas, el órgano jurisdiccional remitente resolvió no requerir al Secretary of State para que formulase alegaciones ni tampoco para que propusiese medios de prueba, sino que decidió consultar directamente al Tribunal de Justicia sobre la validez de la Directiva 2014/40. Mediante resolución de 7 de noviembre de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 1 de diciembre de 2014, planteó al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«Base jurídica:

1) ¿Es total o parcialmente nula la Directiva por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada? En particular:

   a) En relación con el artículo 24, apartado 2, de la Directiva:

      i) correctamente interpretado, ¿en qué medida permite a los Estados miembros adoptar medidas más restrictivas sobre cuestiones relativas a la «normalización» del embalaje de los productos del tabaco?, y

5 — Asunto Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14).

6 — Ministro de Sanidad del Reino Unido.

7 — En lo sucesivo, conjuntamente «JTI».

8 — En lo sucesivo, conjuntamente «Tann».

9 — En lo sucesivo, conjuntamente «Benkert».

10 — En lo sucesivo, «Mane».

11 — En lo sucesivo, «Von Eicken».

ii) conforme a dicha interpretación, ¿es nulo el artículo 24, apartado 2, por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada?

b) ¿Es nulo el artículo 24, apartado 3, de la Directiva, que permite a los Estados miembros prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados en determinadas circunstancias, por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada?

c) ¿Son nulas las siguientes disposiciones por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada?:

i) las disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva, relativas al etiquetado y envasado;

ii) el artículo 7 de la Directiva, en la medida en que prohíbe los cigarrillos mentolados y los productos del tabaco con aroma característico;

iii) el artículo 18 de la Directiva, que faculta a los Estados miembros para prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco, y

iv) los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva, que otorga poderes delegados a la Comisión en relación con los niveles de emisión.

Proporcionalidad y derechos fundamentales

2) En relación con el artículo 13 de la Directiva:

a) correctamente interpretado, ¿prohíbe dicho artículo las indicaciones ciertas y no engañosas sobre los productos del tabaco en el embalaje del producto?

b) En caso afirmativo, ¿es nulo por vulnerar el principio de proporcionalidad y/o el artículo 11 de la Carta de los Derechos Fundamentales?

3) ¿Son nulas las siguientes disposiciones de la Directiva por vulnerar el principio de proporcionalidad?:

a) el artículo 7, apartados 1 y 7, en la medida en que prohíbe comercializar productos del tabaco con mentol como aroma característico y la comercialización de productos del tabaco que contengan aromas en cualquiera de sus componentes;

b) los artículos 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letra g), y 14, en la medida en que imponen ciertos requisitos en materia de normalización del embalaje, y

c) el artículo 10, apartado l, letras a) y c), en la medida en que exige que las advertencias sanitarias cubran el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado.

Delegación/aplicación

4) ¿Son nulas las siguientes disposiciones de la Directiva por infringir el artículo 290 TFUE?:

a) el artículo 3, apartados 2 y 4, sobre niveles máximos de emisión;

b) el artículo 4, apartado 5, relativo a los métodos de medición de las emisiones;

c) el artículo 7, apartados 5, 11 y 12, respecto a la reglamentación sobre los ingredientes;

d) los artículos 9, apartado 5, 10, apartados l, letra f), y 3, 11, apartado 6, 12, apartado 3, y 20, apartado 12, sobre advertencias sanitarias;

e) el artículo 20, apartado 11, sobre prohibición de cigarrillos electrónicos o envases de recarga, y/o

f) el artículo 15, apartado 12, sobre contratos de almacenamiento de datos.

5) ¿Son nulos los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva por infringir el principio de seguridad jurídica y/o delegar de forma ilegal facultades a órganos externos que no están sujetos a las garantías procedimentales exigidas por el Derecho de la Unión?

6) ¿Son nulas las siguientes disposiciones de la Directiva por infringir el artículo 291 TFUE?:

a) el artículo 6, apartado 1, sobre obligaciones de información;

b) el artículo 7, apartados 2 a 4 y 10, relativo a actos de ejecución de la prohibición de productos del tabaco en determinadas circunstancias, y/o

c) los artículos 9, apartado 6, y 10, apartado 4, sobre advertencias sanitarias.

Subsidiariedad

7) ¿Es nula la Directiva, en particular sus artículos 7, 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado l, letra g), 13 y 14 por incumplir el principio de subsidiariedad?»

10. Con independencia de la redacción de estas cuestiones prejudiciales, la resolución de remisión se limita a resumir las impugnaciones contra la Directiva formuladas por las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes. Dado que el órgano jurisdiccional remitente ve «razonables» dichas impugnaciones, considera necesaria una decisión prejudicial del Tribunal de Justicia.

11. En la fase escrita del procedimiento prejudicial han presentado alegaciones, además de las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes, los Gobiernos del Reino Unido, Irlanda, Francia, Polonia, Portugal y Noruega, así como el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea.[12] Esos mismos intervinientes estuvieron representados en la vista oral celebrada el 1 de octubre de 2015, en la que también participaron Italia y Hungría.

12 — Los Estados miembros intervinientes y algunas de las empresas intervinientes han restringido sus respectivos escritos a determinados aspectos parciales de la petición de decisión prejudicial. Las observaciones escritas de Polonia, al igual que en el asunto paralelo Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14, EU:C:2015:848), versan únicamente sobre la prohibición de los cigarrillos mentolados.

III. **Admisibilidad de la petición de decisión prejudicial**

12. Antes de entrar a analizar el amplio catálogo de cuestiones formuladas por el órgano jurisdiccional remitente, procede examinar la admisibilidad de su petición de decisión prejudicial. Por un lado, cabe preguntarse si es posible impugnar aisladamente la validez de disposiciones concretas de una directiva. Por otro, se ha de comprobar si las circunstancias en que en el presente caso se ha acudido al Tribunal de Justicia son compatibles con el espíritu y el funcionamiento del procedimiento prejudicial previsto en el artículo 267 TFUE.

A. *Sobre la limitación de las cuestiones de validez a artículos concretos de la Directiva*

13. En buena parte, el órgano jurisdiccional remitente no interroga al Tribunal de Justicia sobre la validez de la Directiva 2014/40 en su conjunto, sino sólo sobre la validez de disposiciones concretas de la misma.

14. Según reiterada jurisprudencia, la anulación parcial de un acto de la Unión sólo es posible en la medida en que los elementos cuya anulación se solicita puedan separarse del resto del acto (el denominado requisito de la separabilidad). [13] Dicho requisito no se cumple cuando la anulación parcial del acto impugnado modifica su contenido esencial. [14] Esta jurisprudencia es aplicable, sin más, al examen de la validez de un acto de la Unión en un procedimiento prejudicial. [15]

15. Las disposiciones controvertidas de la Directiva contienen gran número de preceptos diferentes en cuanto a la fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados. Ante el Tribunal de Justicia no se ha alegado en absoluto ninguna razón que demuestre la existencia de una interrelación tan íntima entre dichas disposiciones que exija que todas ellas corran la misma suerte. Por lo tanto, aun cuando el Tribunal de Justicia en el presente procedimiento declare nulas algunas de las disposiciones de la Directiva impugnadas, las demás normas que contiene la Directiva seguirán teniendo su razón de ser y nada afectará a su alcance. Y esto es aplicable especialmente, pero no sólo, a las disposiciones en que se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados o actos de ejecución.

16. En consecuencia, se ha de considerar que cada una de las disposiciones controvertidas de la Directiva constituye una parte separable de la Directiva 2014/40 y que su eventual anulación no afectará al contenido esencial de la Directiva.

B. *Sobre las circunstancias en que se ha acudido al Tribunal de Justicia*

17. Mayor análisis requiere, empero, la cuestión de si las circunstancias en que se ha acudido en el presente caso al Tribunal de Justicia pueden afectar a la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial.

13 — Sentencias Jamet/Comisión (37/71, EU:C:1972:57), apartado 11; Comisión/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778), apartado 38; Comisión/Parlamento y Consejo (C-427/12, EU:C:2014:170), apartado 16, y Comisión/Consejo (C-425/13, EU:C:2015:483), apartado 94.

14 — Sentencias Francia/Parlamento y Consejo (C-244/03, EU:C:2005:299), apartado 13; Comisión/Verhuizingen Coppens (C-441/11 P, EU:C:2012:778), apartado 38; Comisión/Parlamento y Consejo (C-427/12, EU:C:2014:170), apartado 16, y Comisión/Consejo (C-425/13, EU:C:2015:483), apartado 94; en idéntico sentido también la sentencia Francia y otros/Comisión (C-68/94 y C-30/95, EU:C:1998:148), apartados 257 a 259.

15 — En este sentido también la Abogado General Trstenjak en sus conclusiones presentadas en el asunto AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2010:500), punto 112 y nota 69. Véanse también las sentencias Eurotunnel y otros (C-408/95, EU:C:1997:532), Intertanko y otros (C-308/06, EU:C:2008:312), Schecke y Eifert (C-92/09 y C-93/09, EU:C:2010:662), Association belge des Consommateurs Test-Achats y otros (C-236/09, EU:C:2011:100) y AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), en que el Tribunal de Justicia, ante sendas peticiones de decisión prejudicial remitidas por órganos jurisdiccionales nacionales, se pronunció sobre la validez de disposiciones concretas de actos de la Unión sin tratar expresamente, por cierto, el mencionado problema de la admisibilidad.

1. Sobre el momento de acudir al Tribunal de Justicia

18. En primer lugar, es irrelevante que la petición de decisión prejudicial se remitiese en un momento en que aún no había expirado el plazo de transposición de la Directiva y tampoco había entrado en vigor ningún acto jurídico nacional dirigido a su transposición. [16] En efecto, el principio de tutela judicial efectiva, consagrado también en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales y que queda expresado en el artículo 19 TUE, apartado 1, párrafo segundo, precisamente exige que los particulares puedan suscitar la revisión judicial de los actos de la Unión que les afectan sin verse obligados previamente a infringir la legislación. [17] Por lo tanto, en principio es aceptable la posibilidad que existe en el Derecho del Reino Unido, y de la que se ha hecho ya reiterado uso, de recurrir al control judicial («judicial review») durante la fase de transposición de las directivas de la Unión Europea en el Derecho interno, combinada con la eventual remisión de una petición de decisión prejudicial al Tribunal de Justicia.

19. En contra de la opinión del Parlamento, el Consejo, la Comisión y Francia, en el presente caso tampoco se puede hablar de un litigio meramente ficticio. [18] Si bien es cierto que en el procedimiento principal hasta ahora no se ha formulado casi ninguna alegación sustanciada de defensa por parte del Secretary of State demandado, incumbe exclusivamente al órgano jurisdiccional nacional decidir en qué fase del procedimiento procede plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, [19] y esto puede suceder también *antes* de que se haya producido un procedimiento contradictorio entre las partes del litigio principal. [20]

20. Especialmente en una situación como la presente, el Tribunal de Justicia ha resuelto, además, que se ha de presumir que existe una discrepancia (y, por tanto, un verdadero litigio jurídico) entre las partes desde el momento en que las autoridades del Estado miembro de que se trata han expresado su intención de transponer la directiva controvertida. [21] Tal intención se deduce en el presente caso del propio hecho de que el Secretary of State haya declarado en el procedimiento principal que, a su parecer, la Directiva es válida en su totalidad. Así las cosas, las cuestiones prejudiciales no se basan en modo alguno en un litigio *manifiestamente* ficticio.

2. Sobre la posible ausencia de verdaderas dudas del órgano jurisdiccional remitente sobre la validez de la Directiva

21. Mucha más relevancia, sin embargo, tiene la alegación formulada por el Parlamento, el Consejo, la Comisión y Francia en el sentido de que el órgano jurisdiccional remitente no ha expresado verdaderas dudas sobre la validez de la Directiva, sino que en su petición de decisión prejudicial se ha limitado a transmitir las alegaciones de las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes.

22. De hecho, la resolución de remisión se limita, en esencia, a resumir los motivos jurídicos alegados en el litigio principal para impugnar la Directiva, a fin de transmitírselos al Tribunal de Justicia.

16 — Sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 33, e Intertanko y otros (C-308/06, EU:C:2008:312), apartados 33 a 35.

17 — Véanse en este sentido, sobre el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, las sentencias Telefónica/Comisión (C-274/12 P, EU:C:2013:852), apartado 27, y T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión (C-456/13 P, EU:C:2015:284), apartado 29.

18 — Véase, sobre todo, la sentencia Foglia/Novello (104/79, EU:C:1980:73).

19 — Sentencias Irish Creamery Milk Suppliers Association y otros (36/80 y 71/80, EU:C:1981:62), apartado 5; AGM-COS.MET (C-470/03, EU:C:2007:213), apartado 45 en relación con el apartado 42, y Coleman (C-303/06, EU:C:2008:415), apartado 29.

20 — Sentencia Corsica Ferries (C-18/93, EU:C:1994:195), apartado 12 y jurisprudencia citada.

21 — Sentencia Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartado 15; en idéntico sentido, véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 36.

23. A este respecto se ha de señalar que el órgano jurisdiccional nacional no puede contentarse con la simple transmisión al Tribunal de Justicia de las alegaciones de los particulares, sino que debe *hacer suyas* las cuestiones prejudiciales que plantee al Tribunal de Justicia. [22] En efecto, conforme a reiterada jurisprudencia, el procedimiento prejudicial del artículo 267 TFUE no ofrece un auténtico recurso a las partes de un litigio pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional, sino que constituye un procedimiento de cooperación y diálogo entre el órgano jurisdiccional nacional y el Tribunal de Justicia. [23]

24. En consecuencia, corresponde al propio órgano jurisdiccional nacional determinar si la cuestión que se le ha planteado sobre la validez de un acto de la Unión es relevante para la resolución del litigio. [24] La existencia de una impugnación de la validez de un acto de la Unión ante el órgano jurisdiccional nacional no basta para justificar, por sí misma, el planteamiento de una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia. [25] En efecto, en principio incumbe a los jueces nacionales garantizar la aplicación del Derecho de la Unión (y, por tanto, también de la Directiva 2014/40). [26]

25. Por otra parte, el espíritu de cooperación que debe presidir la remisión prejudicial exige que el órgano jurisdiccional nacional exponga en su resolución de remisión las razones por las que estima necesaria tal remisión [27] [véase también el artículo 94, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia].

26. Atendiendo a estas exigencias, la resolución de remisión presentada en este contexto ante el Tribunal de Justicia probablemente no sea modélica en absoluto. Aunque el órgano jurisdiccional remitente ha transmitido al Tribunal de Justicia extensos razonamientos sobre por qué ha admitido como coadyuvantes a algunas empresas y a otras no, la petición de decisión prejudicial se muestra, en cambio, sumamente parca en cuanto a la relevancia de las cuestiones prejudiciales para la resolución que ha de adoptar el órgano jurisdiccional nacional.

27. No obstante, el juez nacional ha dado a entender al menos que estima «defendibles» las alegaciones formuladas en el litigio principal y que, por tanto, considera «adecuada y necesaria» una decisión prejudicial del Tribunal de Justicia.

28. Es cierto que esta declaración representa el mínimo de lo que un juez nacional debe comunicar para satisfacer los requisitos de admisibilidad del procedimiento prejudicial. Sin embargo, en combinación con los argumentos de las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes reproducidos en la resolución de remisión, constituye (con algunas salvedades que aún se han de analizar) [28] una base suficiente para que tanto el Tribunal de Justicia como los legitimados para intervenir en el procedimiento con arreglo al artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia puedan pronunciarse sobre las cuestiones jurídicas planteadas en el presente caso.

22 — Véase en este sentido el auto Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257), apartados 22 y 32; véase también las sentencia IATA y ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10), apartados 30 y 31.

23 — Sentencias SAT Fluggesellschaft (C-364/92, EU:C:1994:7), apartado 9; Cartesio (C-210/06, EU:C:2008:723), apartados 90 y 91, y Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489), apartado 28.

24 — Sentencias SMW Winzersekt (C-306/93, EU:C:1994:407), apartado 15; British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 34; Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartados 13 y 14, y Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447), apartado 28, y el auto Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257), apartado 16.

25 — Sentencia IATA y ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10), apartado 28, y auto Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257), apartado 17.

26 — Véase el dictamen 1/09 (EU:C:2011:123), apartado 68.

27 — Sentencia IATA y ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10), apartado 31, y auto Adiamix (C-368/12, EU:C:2013:257), apartados 21, 22, 27 y 32.

28 — Véanse los puntos 35 a 51 de las presentes conclusiones.

29. Habida cuenta de la importancia que tiene el principio de tutela judicial efectiva (artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales) en el ordenamiento jurídico de la Unión,[29] no pueden imponerse exigencias demasiado estrictas a la admisibilidad de las peticiones de decisión prejudicial dirigidas a examinar la validez de actos de la Unión. Y esto es así con mayor motivo en casos como el presente, en que, ante la falta de legitimación activa directa, el procedimiento prejudicial constituye la única posibilidad para que las empresas afectadas susciten el control judicial a escala de la Unión y para presentar sus argumentos al juzgador de la Unión.[30]

30. En definitiva, por tanto, a pesar de las deficiencias de que adolece la resolución de remisión a este respecto, la presente petición de decisión prejudicial no debe considerarse inadmisible en su conjunto.

3. Sobre otras deficiencias de la petición de decisión prejudicial

31. Por último, algunos de los intervinientes alegan con detalle otros argumentos con los que ponen en cuestión total o parcialmente la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial. Dichos argumentos pueden clasificarse en dos grupos temáticos: por un lado, se alega la falta de una exposición suficientemente clara de los hechos del litigio principal y, por otro, se afirma que las cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia son irrelevantes para la resolución de dicho litigio.

a) Sobre la exposición de los hechos

32. En primer lugar, por lo que se refiere a la información sobre los hechos del litigio principal que ha de contener, como mínimo, la petición de decisión prejudicial para que el Tribunal de Justicia pueda responder, llama la atención que en el presente caso la resolución de remisión (a diferencia de lo que sucede en el asunto C-477/14) sólo contiene un resumen extremadamente sucinto de las alegaciones de las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes. Además, el juez nacional se remite prácticamente todo el tiempo a las declaraciones de personas designadas como testigos por las demandantes en el procedimiento principal o sus coadyuvantes, sin dar a conocer su contenido ni tan siquiera resumirlo. A esto se añade que dichas declaraciones (aun en caso de que fuera conocido su contenido) no pueden calificarse, sin más, como ciertas, ya que aún no ha tenido lugar ningún procedimiento contradictorio ante el tribunal nacional, tal como han subrayado varios de los intervinientes ante el Tribunal de Justicia.

33. Según han señalado con acierto el Parlamento, el Consejo, la Comisión y Francia, tal forma de proceder del tribunal nacional dificulta tanto al Tribunal de Justicia como a los demás actores legitimados para intervenir en el procedimiento prejudicial en virtud del artículo 23 del Estatuto la presentación de las oportunas alegaciones sobre la respuesta a las cuestiones prejudiciales.

34. No obstante, pese a tales deficiencias en la presentación de los hechos en que se basan las cuestiones prejudiciales, a mi parecer la petición de decisión prejudicial sigue siendo suficientemente comprensible en cuanto a su objeto y su finalidad, como para permitir al Tribunal de Justicia y a los legitimados para intervenir en el procedimiento prejudicial que se pronuncien de forma razonable. Por lo tanto, tras meditar profundamente sobre ello, no considero oportuno declarar inadmisible *toda* la petición de decisión prejudicial por las mencionadas deficiencias (ciertamente graves) de la exposición de los hechos.

29 — Véanse las sentencias Les Verts/Parlamento (294/83, EU:C:1986:166), apartado 23; Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo (C-583/11 P, EU:C:2013:625), apartados 90 y 91, y Schrems (C-362/14, EU:C:2015:650), apartado 60.

30 — Sobre la relevancia del procedimiento prejudicial en esos casos, véanse las sentencias Unión de Pequeños Agricultores/Consejo (C-50/00 P, EU:C:2002:462), apartados 38 a 40; Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo (C-583/11 P, EU:C:2013:625), apartados 92 a 96; Telefónica/Comisión (C-274/12 P, EU:C:2013:852), apartados 27 a 29, y T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión (C-456/13 P, EU:C:2015:284), apartados 29 a 31.

b) Sobre la pertinencia de algunas de las cuestiones prejudiciales

35. A continuación, por lo que respecta a la pertinencia de algunas de las cuestiones prejudiciales, el Parlamento, el Consejo y la Comisión se enfrentan a dos grupos de cuestiones: por un lado, la primera cuestión, letras a), b) y c), inciso iii), y, por otro, la primera cuestión, letra c), inciso iv), y las cuestiones cuarta a sexta. Asimismo, sobre todo el Parlamento y la Comisión ponen en duda la admisibilidad de la séptima cuestión, debido a la falta de relevancia para la resolución, en la medida en que se refiere a disposiciones diferentes del artículo 7 de la Directiva.

36. El punto de partida de toda reflexión debe ser que existe una presunción de pertinencia para toda cuestión prejudicial relativa al Derecho de la Unión. El Tribunal de Justicia sólo puede negarse a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulte evidente que la interpretación o la apreciación de validez de una norma de la Unión que se ha solicitado carece de relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o, también, cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los datos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas. [31]

i) Sobre la primera cuestión, letras a), b) y c), inciso iii)

37. Las letras a), b) y c), inciso iii), de la primera cuestión se refieren al margen de apreciación que la Directiva confiere a los Estados miembros en sus artículos 18 y 24, apartados 2 y 3, para adoptar medidas nacionales más estrictas que las establecidas por el legislador de la Unión.

38. Por lo que se refiere al artículo 24, apartado 2, de la Directiva, aunque los intervinientes en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia han debatido intensamente acerca de si dicha disposición *permite* a los Estados miembros imponer en sus legislaciones nacionales envases neutros («plain packaging»), la adopción de tales normas sobre el envasado de productos del tabaco no es objeto del presente procedimiento principal o, al menos, el órgano jurisdiccional remitente no ha hecho alusión alguna al respecto en su resolución de remisión.

39. Asimismo, respecto a la cuestión de la prohibición nacional de determinados productos del tabaco o productos relacionados a que se refiere el artículo 24, apartado 3, de la Directiva, ni el órgano jurisdiccional remitente ni ninguno de los intervinientes han aclarado si el Reino Unido tiene intención de hacer uso de esa norma especial y, en su caso, cómo.

40. Lo mismo sucede con el artículo 18 de la Directiva, que faculta a los Estados miembros para imponer una prohibición de las ventas a distancia transfronterizas. Aquí tampoco está claro si en el Reino Unido está previsto actualmente ejercer tal facultad.

41. Procede señalar que los Estados miembros en modo alguno están *obligados* a introducir en sus legislaciones nacionales normativa alguna basándose en las mencionadas disposiciones de la Directiva, y que, a la vista de la información disponible en el procedimiento prejudicial, casi con seguridad no parece previsible la adopción de disposiciones concretas a este respecto.

31 — Sentencia Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartado 25; véanse también las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 34 y 35; Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartados 13 y 14, y Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447), apartados 28 y 29; sobre la presunción de pertinencia, véase también la sentencia Beck y Bergdorf (C-355/97, EU:C:1999:391), apartado 22.

42. Así las cosas, soy de la opinión de que se dinamitaría el marco de cooperación entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales previsto en el artículo 267 TFUE si el Tribunal de Justicia respondiese a las letras a), b) y c), inciso iii), de la primera cuestión. A este respecto, la petición de decisión prejudicial carece manifiestamente de pertinencia, y el Tribunal de Justicia correría el riesgo de pronunciarse de manera meramente pericial acerca de una cuestión hipotética. [32]

43. Ciertamente, a los órganos jurisdiccionales nacionales les sigue asistiendo la posibilidad de volver a dirigirse al Tribunal de Justicia en cualquier momento para consultarle sobre la interpretación y la validez del artículo 18 y también del artículo 24, apartados 2 y 3, de la Directiva, siempre que deban ocuparse de dichas disposiciones en relación con un litigio concreto.

ii) Sobre las cuestiones primera, letra c), inciso iv), y cuarta a sexta

44. Las cuestiones primera, letra c), inciso iv), y cuarta a sexta se refieren, en general, a disposiciones de la Directiva que prevén a escala de la Unión diversas facultades para adoptar actos delegados o de ejecución; concretamente, los artículos 3, apartados 2 y 4; 4, apartado 5; 6, apartado 1; 7, apartados 2 a 5 y 10 a 12; 9, apartados 5 y 6; 10, apartados 1, letra f), 3 y 4; 11, apartado 6; 12, apartado 3; 15, apartado 12, y 20, apartados 11 y 12, de la Directiva.

45. Todas estas disposiciones se dirigen exclusivamente a la Comisión. Por el contrario, ninguna de ellas impone obligación alguna a los Estados miembros en cuanto a la estructuración de sus respectivas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales.

46. Sin embargo, dado que el procedimiento ante el juez nacional gira únicamente en torno a la intención y obligación del Reino Unido de transponer la Directiva, cualquier cuestión jurídica que se pueda plantear sobre las facultades de la Comisión en virtud de las mencionadas disposiciones de la Directiva carece de toda relación con la realidad y el objeto del litigio principal. Por lo tanto, es evidente que tales cuestiones carecen de relevancia para la resolución.

47. Sin embargo, tan pronto como la Comisión haga uso de las mencionadas facultades adoptando actos delegados o de ejecución, asistirán a todos los afectados los recursos previstos en el sistema de protección jurídica de los Tratados.

iii) Sobre la séptima cuestión

48. Con la séptima cuestión se pone en duda la validez de la Directiva en su conjunto y la de algunas de sus disposiciones: en concreto, los artículos 7, 8, apartado 3; 9, apartado 3; 10, apartado 1, letra g); 13 y 14, en relación con el principio de subsidiariedad.

49. Pero, como acertadamente han subrayado el Parlamento y la Comisión, la resolución de remisión sólo hace alguna reflexión, aunque sumamente superficial, sobre los motivos de la incompatibilidad de la Directiva con el principio de subsidiariedad en relación con la prohibición de los cigarrillos mentolados que contiene el artículo 7 de la Directiva. En cambio, la resolución de remisión no contiene ni siquiera un intento de explicación de por qué el conjunto de la Directiva y las demás disposiciones mencionadas expresamente en la séptima cuestión plantean problemas en cuanto al principio de subsidiariedad.

32 — Cosa diferente sucede en el asunto Pillbox 38 (C-477/14), en que se impugna el artículo 20, apartado 6, en relación con el artículo 18 de la Directiva, desde un punto de vista totalmente distinto: allí se argumenta que es desproporcionado que la Directiva (y, por tanto, el propio legislador de la Unión) disponga para los cigarrillos electrónicos el mismo régimen de ventas a distancia que para los productos tradicionales del tabaco; véanse mis conclusiones presentadas hoy en dicho asunto, puntos 134 a 148.

50. Esta forma de proceder es manifiestamente contraria al espíritu de cooperación entre el juez nacional y el Tribunal de Justicia en el marco de un procedimiento prejudicial. Además, es también incompatible con las exigencias del artículo 94, letra c), del Reglamento de Procedimiento, con arreglo al cual el órgano jurisdiccional remitente debe indicar las razones que le han llevado a preguntarse sobre la validez de las disposiciones de la Unión. No es de recibo que el Tribunal de Justicia y los legitimados para intervenir con arreglo al artículo 23 del Estatuto deban especular por qué determinadas disposiciones del Derecho de la Unión deben ser sometidas a un examen de validez.

51. Por este motivo (y para garantizar que el Tribunal de Justicia no se haya de pronunciar de manera pericial sobre una cuestión meramente hipotética), la séptima cuestión sólo se puede considerar admisible en la medida en que se refiere al artículo 7 de la Directiva. Por lo demás, la séptima cuestión es inadmisible.

C. *Conclusión parcial*

52. En resumen, por tanto, procede declarar inadmisibles las cuestiones primera, letras a), b) y c), incisos iii) y iv), y cuarta a sexta. La séptima cuestión es inadmisible en la medida en que se refiere a disposiciones distintas del artículo 7 de la Directiva. Por lo demás, la petición de decisión prejudicial es admisible.

IV. **Apreciación del contenido de las cuestiones prejudiciales**

53. La petición de decisión prejudicial, partiendo de las alegaciones de las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes, contiene una impugnación general de la Directiva 2014/40 con la que se ponen en cuestión todas las disposiciones esenciales de dicho acto de Derecho de la Unión desde los más diversos puntos de vista. Además de la idoneidad del artículo 114 TFUE como base jurídica para algunas de las disposiciones de la Directiva, se trata sobre todo de problemas de proporcionalidad y subsidiariedad, pero también de las facultades concedidas a la Comisión para adoptar actos de ejecución y actos delegados. Por lo que se refiere a las cuestiones que considero total o parcialmente inadmisibles (véase *supra*),[33] me pronunciaré a continuación, a título meramente subsidiario, sobre los problemas jurídicos planteados.

A. *El artículo 114 TFUE como base jurídica de la Directiva*

54. Con la primera cuestión se pone en duda, desde distintos puntos de vista, que se pueda invocar el artículo 114 TFUE como base jurídica para la Directiva 2014/40. Voy a examinar los aspectos planteados por el órgano jurisdiccional remitente en un orden ligeramente alterado.

55. En primer lugar, procede señalar que un acto legislativo adoptado sobre la base del artículo 114 TFUE debe, por una parte, contener medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y, por otra parte, tener por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.[34] Además, tales medidas de armonización en el mercado interior con arreglo al artículo 114 TFUE deben tener efectivamente como objeto mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior.[35]

33 — Véanse los puntos 35 a 51 de las presentes conclusiones.

34 — Sentencia Reino Unido/Consejo y Parlamento (C-270/12, EU:C:2014:18), apartado 100.

35 — Sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 60; Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 32, e Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión (C-398/13 P, EU:C:2015:535), apartado 26.

56. Además, si se cumplen los requisitos para recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica, no puede impedirse al legislador comunitario que se funde en esta base jurídica por el hecho de que la protección de la salud pública sea determinante en las decisiones que deben tomarse. [36]

57. En consecuencia, el recurso al artículo 114 TFUE como base jurídica para la Directiva 2014/40 no puede ser cuestionado solamente con el argumento de que, además de mejorar el funcionamiento del mercado interior de productos del tabaco y productos asociados, dicha Directiva persigue también asegurar un alto nivel de protección de la salud. Precisamente esa finalidad es conforme con el mandato que el Derecho primario impone al legislador de la Unión, como se desprende expresamente de los artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y del artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales.

1. La prohibición de productos del tabaco con aromas característicos [primera cuestión, letra c), inciso ii)]

58. La primera cuestión, letra c), inciso ii), se refiere a la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos que para toda la Unión establece el artículo 7, apartados 1 y 7, de la Directiva. En particular, la prohibición de los *cigarrillos mentolados* que se deduce de dicha disposición es la piedra de toque para las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes. En su opinión, el legislador de la Unión no podía imponer tal prohibición sobre la base del artículo 114 TFUE.

59. Ante las sucintas explicaciones de la resolución de remisión y las ciertamente superficiales alegaciones de las empresas intervinientes en el procedimiento principal sobre este tema, yo también voy a ser relativamente breve en este punto y por lo demás, me remito a mis reflexiones en el asunto C-358/14, [37] donde el mismo problema ha sido objeto de un debate mucho más amplio.

60. En esencia, los reproches al artículo 7 de la Directiva dicen que la prohibición de los cigarrillos mentolados no es adecuada para suprimir las diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros [véase a continuación, letra a)] ni sirve para mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior [más adelante, letra b)].

a) Sobre la supresión de las diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros

61. Conforme a reiterada jurisprudencia del Parlamento, el legislador de la Unión puede utilizar el artículo 114 TFUE, en particular, en el caso de que existan diferencias entre las normativas nacionales que puedan obstaculizar el ejercicio de las libertades fundamentales y afectar por ello directamente al funcionamiento del mercado interior [38] o crear distorsiones considerables de la competencia. [39]

62. Muchas de las empresas intervinientes en el procedimiento prejudicial y Polonia alegan que en el momento de la adopción de la Directiva no existían en absoluto divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros *sobre los cigarrillos mentolados*.

36 — Sentencia Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartado 88; British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 62, y Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449), apartado 30.

37 — Véanse mis conclusiones presentadas hoy mismo en el asunto Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), puntos 37 a 83 y 105 a 108.

38 — Sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, EU:C:2006:772), apartado 37; Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 32, e Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión (C-398/13 P, EU:C:2015:535), apartado 26.

39 — Sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartados 84 y 106; Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 32, e Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión (C-398/13 P, EU:C:2015:535), apartado 26.

63. Esta alegación no resulta convincente. Se basa claramente en la idea equivocada de que el legislador de la Unión sólo habría podido recurrir al artículo 114 TFUE para adoptar normativas relativas al uso de mentol como aroma característico en productos del tabaco si, en particular en relación con los cigarrillos mentolados, hubiesen existido diferencias entre las normativas de los Estados miembros.

64. No se puede admitir tal «técnica del salami», que trate por separado cada segmento del mercado incluido en una medida de armonización del mercado interior, o incluso componentes concretos de productos. Lo importante es si la Directiva, en su conjunto, podía basarse en el artículo 114 TFUE.

65. Los cigarrillos mentolados tampoco gozan de una posición especial [40] que los diferencie de los demás cigarrillos con aromas característicos y que exija una excepción a la prohibición de comercialización impuesta por la Directiva en toda la Unión para esa categoría de productos del tabaco. [41]

66. Lo único relevante para poder recurrir al artículo 114 TFUE es si en el momento de la adopción de la Directiva era preciso eliminar las diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en cuanto a la utilización de los aromas característicos en los productos del tabaco (ya fuera mentol u otros aromas), diferencias que podían traducirse en obstáculos a los intercambios comerciales en el mercado interior europeo.

i) Sobre la supresión de los existentes obstáculos a los intercambios

67. Tal y como han expuesto las instituciones de la Unión y algunos de los Estados miembros intervinientes en el procedimiento prejudicial, en su momento había una serie de Estados miembros que ya habían regulado el uso de aromas característicos y otros que no. Donde sí se habían adoptado disposiciones nacionales, éstas diferían sustancialmente unas de otras en su contenido y no necesariamente comprendían los mismos aromas. [42] Tal mosaico de normativas nacionales podía dar lugar a grandes obstáculos a los intercambios comerciales en el mercado interior de productos del tabaco, que se caracteriza por un activo comercio transfronterizo. [43]

68. Aun en el caso de que, especialmente en relación con los cigarrillos de mentol, no hubiesen existido obstáculos significativos a los intercambios comerciales, ello no se habría opuesto a la utilización del artículo 114 TFUE como base jurídica, ya que ésta no exige que cada regulación específica de una medida de armonización del mercado interior fundamentada en dicha base jurídica deba recoger la respuesta a concretas divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales. A lo que se ha de atender es a la normativa en su conjunto. [44]

40 — Para más detalles a este respecto, véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), puntos 48 a 57.

41 — En idéntico sentido, véase el informe del Órgano de Apelación de la OMC de 4 de abril de 2012 (WT/DS406/AB/R, «United States — Measures affecting the production and sale of clove cigarettes», disponible en el sitio web de la OMC: www.wto.org), de donde se deduce la comparabilidad entre los cigarrillos con aroma de clavo y los mentolados (véanse, en particular, las conclusiones del apartado 298 de dicho informe).

42 — Por ejemplo, Alemania prohibía la utilización de cualquier cápsula aromatizada en los cigarrillos, mientras que Bélgica sólo prohibía la de cápsulas de mentol. Francia establecía valores límite para el uso de aditivos que diesen un sabor dulce o ácido al tabaco. Por su parte, Lituania prohibía totalmente determinados aromas, por ejemplo, todos aquellos que produjesen un gusto a vainilla o a clavo. Un cuadro general de la situación se encuentra en la evaluación de impacto («Impact Assessment»), Doc. SWD(2012) 452 final, presentado por los servicios de la Comisión el 19 de diciembre de 2012, en especial en sus partes 1, página 34, y 4, página 6.

43 — Considerando 6 de la Directiva; en idéntico sentido, véanse las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 64; Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartado 39, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 38.

44 — Por utilizar las palabras del Tribunal de Justicia, el recurso a la base jurídica del artículo 114 TFUE no presupone la existencia de un vínculo efectivo con la libre circulación entre los Estados miembros en cada una de las situaciones contempladas por el acto que se funda en tal base. Lo determinante es que el acto adoptado sobre la base del artículo 114 TFUE tenga efectivamente por objeto la mejora de las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior (véase la sentencia Alemania/Parlamento y Consejo, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 80).

69. Además, en el presente caso el legislador de la Unión también estaba facultado para tomar en consideración que la prohibición de los cigarrillos con aromas característicos contribuiría mucho menos a lograr un alto nivel de protección de la salud si los consumidores actuales o potenciales de productos aromatizados del tabaco siguiesen disponiendo en el mercado interior de los cigarrillos de mentol como opción alternativa. [45]

70. Al margen de todo ello, en el momento de la adopción de la Directiva, al menos en dos Estados miembros (Bélgica y Alemania) regía incluso una prohibición de determinadas cápsulas de mentol en los cigarrillos, de manera que allí al menos esa variante de los cigarrillos mentolados no podía ser comercializada. [46] En cambio, en aquel entonces no existían en otros Estados miembros prohibiciones similares de que tengamos noticia. Por lo tanto, cuando varias de las empresas intervinientes y Polonia objetan que no había divergencias entre las normativas nacionales, en particular, sobre los cigarrillos mentolados, no sólo resulta poco convincente en general a efectos del funcionamiento del artículo 114 TFUE, sino que en el presente caso además es objetivamente incorrecto.

ii) Sobre el riesgo de un futuro desarrollo divergente de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales

71. Por otro lado, varias de las empresas intervinientes en el procedimiento prejudicial y Polonia ponen en tela de juicio que en el futuro vayan a aparecer obstáculos a los intercambios en el mercado interior europeo a causa de las prohibiciones de los cigarrillos mentolados establecidas por los Estados miembros.

72. A continuación me ocuparé de este tema a título meramente subsidiario, pues, según se deduce de mis reflexiones anteriores, en el momento de la adopción de la Directiva, debido a las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre productos del tabaco con aromas característicos, ya existían obstáculos significativos a los intercambios comerciales. Por lo tanto, en realidad no es preciso entrar a valorar la cuestión de la aparición de *futuros* obstáculos.

73. Sea como fuere, de una reiterada jurisprudencia se deriva que cabe recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, siempre que la aparición de tales obstáculos sea probable y la medida de armonización elegida tenga por objeto su prevención. [47]

74. Es exactamente lo que sucede en el presente caso, especialmente si se tienen en cuenta, como contexto internacional, los trabajos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

45 — Véase también, al respecto, el considerando 16 de la Directiva, del que se deduce que la especial preocupación del legislador de la Unión era por los aromas característicos que pueden incidir en las pautas de consumo.

46 — («Impact assessment»), citada en la nota 42, especialmente su parte 1, p. 34.

47 — Sentencias Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449), apartado 29; Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, EU:C:2006:772), apartados 38 y 41, e Irlanda/Parlamento y Consejo (C-301/06, EU:C:2009:68), apartado 64.

75. Las instituciones de la Unión y algunos de los Estados miembros intervinientes en el procedimiento prejudicial han alegado de forma convincente que la Unión y sus Estados miembros están obligados, en virtud del Convenio marco de la OMS para el Control del Tabaco, [48] a limitar o prohibir el uso de aditivos en los productos del tabaco que puedan mejorar su sabor (incluido el uso de mentol). Ciertamente, esta obligación no se deduce directamente de los términos del Convenio marco, pero sí de las directrices para la aplicación de sus artículos 9 y 10, adoptadas por la Conferencia de las Partes hace algunos años. [49]

76. Aunque las mencionadas Directrices no son vinculantes en sí mismas, sí tienen carácter de recomendación de ámbito mundial para la aplicación del Convenio marco de la OMS por sus Partes. [50] Por lo tanto, también sirven de orientación a los Estados miembros de la Unión Europea, todos los cuales se han adherido a dicho Convenio marco.

77. Así las cosas, el legislador de la Unión podía legítimamente suponer que, de no adoptarse una normativa uniforme a escala de la Unión, muy pronto se procedería a adoptar en el plano nacional normativas sobre el uso de mentol y otros aromas característicos en los productos del tabaco.

78. El hecho subrayado por algunos intervinientes de que realmente durante mucho tiempo apenas se adoptaron normativas nacionales en los Estados miembros de la Unión Europea a este respecto podría deberse únicamente a la circunstancia de que la Comisión, [51] más o menos a la vez que aparecieron las Directrices de la OMS, internamente ya había preparado e iniciado el procedimiento legislativo dirigido a la adopción de la Directiva impugnada. [52]

79. Además, el legislador de la Unión podía razonablemente presumir que las normativas nacionales que pudieran adoptarse para transponer el Convenio marco de la OMS diferirían de un Estado miembro a otro, lo que daría lugar a la aparición de nuevos obstáculos a los intercambios comerciales en el mercado interior si no se emprendía una medida de armonización a escala de la Unión. En efecto, las Directrices no proponen a las Partes del Convenio ninguna medida concreta, sino que les conceden el más amplio margen de apreciación posible; incluso les dejan optar entre la prohibición y la mera restricción del uso de aditivos aromatizantes en los productos del tabaco y se limitan a nombrar algunos ejemplos de tales ingredientes.

80. Así las cosas, carecen de todo fundamento las dudas expresadas por numerosas empresas intervinientes y por Polonia acerca de la existencia de diferencias actuales o futuras entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros.

b) Sobre la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior

81. Por otro lado, las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes rebaten que la prohibición de los cigarrillos mentolados pueda contribuir a mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior.

48 — Aprobado mediante la Decisión 2004/513/CE del Consejo, de 2 de junio de 2004 (DO L 213, p. 8).

49 — Véanse las «Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10», adoptadas por la Conferencia de las Partes del Convenio marco de la OMS para el Control del Tabaco con motivo de su cuarta reunión en Punta del Este (2010), FCTC/COP/4(10), y modificadas con motivo de la quinta reunión en Seúl (2012), FCTC/COP/5(6); en lo sucesivo, también «Directrices» o «Directrices de la OMS». En el apartado 3.1.2.2 de dichas Directrices, que se refiere expresamente también al mentol como aditivo aromatizante, se dice: «Parties should regulate, by prohibiting or restricting, ingredients that may be used to increase palatability in tobacco products.»

50 — *Ibidem*, apartado 1.1.

51 — La propuesta de la Comisión de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 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, COM(2012) 788 final, fue presentada el 19 de diciembre de 2012. Por lo tanto, los trabajos preparatorios internos y las audiencias de la Comisión tuvieron lugar antes de esa fecha.

52 — En idéntico sentido, véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión y otros (C-398/13 P, EU:2015:190), punto 34, última frase.

82. Sin ninguna duda, la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos no puede mejorar el funcionamiento del mercado interior de *esos* productos. Sin embargo, es un hecho reconocido por la jurisprudencia que el artículo 114 TFUE faculta al legislador de la Unión para prohibir la comercialización de un producto determinado en todo el mercado interior europeo, siempre que con ello favorezca las condiciones del comercio de *otra* categoría de productos. [53]

83. Con el ejemplo de los productos del tabaco de que aquí se trata, esto se puede ilustrar del modo siguiente: La prohibición de determinadas presentaciones del tabaco por el Derecho de la Unión persigue crear unas condiciones de mercado uniformes para todos los productos del tabaco en toda la Unión Europea. Por lo tanto, la prohibición en toda la Unión de los productos del tabaco que presenten un aroma característico constituye, en cierto modo, el precio para que los productos del tabaco «normales» que cumplen los requisitos de la Directiva puedan circular libremente en el mercado interior europeo a la vez que se asegura un alto nivel de protección de la salud. [54] Dicho de otra manera, aunque en principio los productos del tabaco pueden seguir comercializándose en la Unión Europea, sólo pueden serlo aquellos que carezcan de aromas característicos.

84. Numerosas empresas intervinientes en el procedimiento prejudicial alegan que aumentará el contrabando y florecerá el mercado negro de cigarrillos mentolados. Pero con ello no hacen sino una simple afirmación que, además, formulan sin apenas argumentos.

85. Por otro lado, no es determinante en absoluto la cuestión de si con la medida prevista en la Directiva se puede evitar eficazmente el contrabando o el comercio en el mercado negro. [55] Lo importante es que tras la entrada en vigor de la prohibición de comercialización de productos del tabaco con aromas característicos, los consumidores tendrán más dificultades para proveerse de cigarrillos mentolados y otros cigarrillos aromatizados. Sólo este hecho ya justifica la presunción de que tal prohibición no va a fracasar en su intento de contribuir a asegurar un alto nivel de protección de la salud. El hecho de que en algunos casos se intenten eludir las prohibiciones no significa, en principio, que éstas no sean adecuadas para alcanzar el fin propuesto.

c) Conclusión parcial

86. En conclusión, se puede afirmar que el artículo 114 TFUE fue correctamente utilizado como base jurídica para la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos (en particular, los cigarrillos mentolados).

2. El etiquetado y envasado de los productos del tabaco [primera cuestión, letra c), inciso i)]

87. El objeto de la primera cuestión, letra c), inciso i), es el título II, capítulo II, de la Directiva. El órgano jurisdiccional remitente solicita que se aclare si el artículo 114 TFUE constituye una base jurídica adecuada para las exigencias que contiene la parte de la Directiva (es decir, los artículos 8 a 16) que contienen exigencias del Derecho de la Unión sobre el «etiquetado y envasado» de los productos del tabaco. Las demandantes en el procedimiento principal y algunos de sus coadyuvantes

53 — Sentencias Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartados 34 y 35, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartados 33 y 34. Asimismo, la reciente sentencia Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión (C-398/13 P, EU:C:2015:535) versa sobre unos hechos en que se recurrió al artículo 95 CE (actualmente, artículo 114 TFUE) como base jurídica para la prohibición de la comercialización de productos en el mercado interior europeo.

54 — Véase también el artículo 24, apartado 1, de la Directiva.

55 — En idéntico sentido, véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 129. Una idea similar se expresa, además, en mis conclusiones presentadas en los asuntos CHEZ Razpredelenie Bulgaria (C-83/14, EU:C:2015:170), punto 123, y Belov (C-394/11, EU:C:2012:585), puntos 107 y 108.

dudan de que sea así. En su opinión no existen obstáculos significativos a los intercambios en este campo, y subrayan que las diferencias que puedan existir en cuanto al etiquetado y envasado de los productos del tabaco dependen del mercado nacional y obedecen primordialmente a la estrategia comercial de los fabricantes y a las diversas preferencias de los consumidores en cada Estado miembro.

88. A este respecto se ha de señalar que numerosos aspectos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco ya son objeto de una normativa de la Unión en virtud de la Directiva 2001/37/CE, [56] predecesora de la Directiva 2014/40 aquí controvertida.

89. Cuando ya existe una medida de armonización del mercado interior en una materia concreta que en su día ya se basara correctamente en el artículo 114 TFUE, en principio el legislador de la Unión ha de estar facultado, en el ejercicio de su facultad de apreciación, para recurrir a la misma base jurídica y revisar la legislación anteriormente adoptada, sobre la base de una nueva valoración política y teniendo en cuenta los últimos conocimientos científicos, y adaptarla a la nueva situación. [57]

90. A este respecto, por un lado, el legislador de la Unión tiene libertad para sustituir la anterior normativa por otra totalmente nueva que considere más adecuada, conforme a su nueva valoración de los hechos, para contribuir al funcionamiento del mercado interior. Pero, por otro lado, en principio también puede (como aquí ha sucedido) mantener la anterior legislación y limitarse a desarrollarla para contribuir a un más alto nivel de protección de la salud, conforme a lo exigido por el artículo 114 TFUE, apartado 3, que supere al que permitía alcanzar la anterior legislación. [58] A este respecto, pueden adoptarse también nuevas disposiciones dirigidas a mejorar la eficacia de la normativa existente y a dificultar su elusión. [59]

91. A la vista de estas consideraciones no puede haber duda alguna de que el artículo 114 TFUE es la base jurídica adecuada para las nuevas disposiciones de desarrollo de la legislación de la Unión en materia de etiquetado y envasado de los productos del tabaco, que contiene el título II, capítulo II, de la Directiva.

92. A esto se añade, en el presente caso, que con el régimen transitorio no se eliminan en absoluto todos los obstáculos para los intercambios de productos del tabaco en el mercado interior europeo. [60] Tal y como acertadamente han recalcado las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento principal e Irlanda y Francia, en el momento de la adopción de la Directiva 2014/40 aún existían divergencias entre las normativas de los Estados miembros en materia de etiquetado y envasado de los productos del tabaco. [61]

56 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de junio de 2001 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 (DO L 194, p. 26); véanse en particular sus artículos 5 a 7.

57 — Véanse las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 77 a 80, y Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 34.

58 — Véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), especialmente su apartado 79.

59 — Sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartado 100, y British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 82.

60 — En idéntico sentido, véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 65 y 66.

61 — Véanse los considerandos 22, 23 y 28 de la Directiva. Más detalles al respecto contienen los documentos presentados el 19 de diciembre de 2012 por la Comisión, concretamente la motivación de la Propuesta de Directiva, COM(2012) 788 final, pp. 6 a 8, y la evaluación («Impact Assessment»), citada en la nota 42, parte 1, pp. 29 y ss.

93. Así, en algunos Estados miembros existían advertencias sanitarias combinadas (consistentes en un texto y una fotografía), y en otros, en cambio (en correspondencia con las exigencias mínimas que imponía entonces el artículo 5 de la Directiva 2001/37) sólo advertencias textuales. Además, diferían entre sí las exigencias establecidas en los Derechos nacionales sobre el tamaño de los envases de cigarrillos, su contenido mínimo y los textos publicitarios y datos sobre las propiedades del producto que se admitían en los envases.

94. Es evidente que las diversas disposiciones nacionales sobre el etiquetado y envasado de los productos podían tener el efecto de obstaculizar los intercambios, y así lo reconoce una constante jurisprudencia al respecto. [62] Por lo tanto, también desde este punto de vista estaba justificada en este caso la adopción de medidas de armonización del mercado interior en virtud del artículo 114 TFUE, a fin de eliminar tales obstáculos.

95. A esto no se puede responder que algunas de las empresas intervinientes no sienten como obstáculos a los intercambios las diferencias existentes entre las normativas nacionales sobre etiquetado y presentación de los productos del tabaco porque, según alegan, ellas de todos modos ya configuran sus envases de forma diferente en cada Estado miembro, conforme a las costumbres de los consumidores.

96. Aunque pueda tener cierta importancia la impresión subjetiva de las empresas afectadas a la hora de juzgar la existencia de obstáculos a los intercambios, tal impresión no puede ser determinante, máxime cuando (como aquí sucede) existe la sospecha de que algunas empresas estén quitando hierro a la existencia de obstáculos a los intercambios para oponerse a una normativa uniforme en toda la Unión que imponga unas exigencias mayores de protección de la salud. [63]

97. La valoración determinante ha de ser siempre la objetiva. A este respecto, por un lado, el legislador de la Unión estaba facultado para tener en cuenta que la fabricación de productos del tabaco para el mercado interior se concentra cada vez más en unos pocos centros de producción, lo que inevitablemente redunda en un intenso comercio transfronterizo y una creciente necesidad de regulación uniforme para toda la Unión. [64] Y, por otro lado, la situación internacional y, en particular, los preceptos que se deducen del artículo 11 del Convenio marco de la OMS invitan a considerar que, si el legislador de la Unión no hubiese intervenido, probablemente cada Estado miembro habría adoptado nuevas disposiciones, seguramente divergentes, en materia de etiquetado y envasado de los productos del tabaco. [65]

98. Por lo demás, la utilidad de las disposiciones controvertidas de la Directiva para eliminar los obstáculos a los intercambios no puede ponerse en tela de juicio alegando que también en el futuro se seguirán dando particularidades nacionales en el envasado de los productos del tabaco, desde la lengua de las advertencias hasta los eventuales timbres fiscales, ya que el artículo 114 TFUE no se rige por el principio de «todo o nada». Por el contrario, el artículo 114 TFUE permite también una armonización parcial de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, que también puede contribuir a la eliminación de los obstáculos a los intercambios, especialmente si

62 — Sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 64, segunda frase; véanse también las sentencias Rau Lebensmittelwerke (261/81, EU:C:1982:382), apartado 15; Keck y Mithouard (C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905), apartado 15, y Schwarz (C-366/04, EU:C:2005:719), apartado 29.

63 — («Impact assessment»), citada en la nota 42, parte 1, p. 33.

64 — Considerando 6 de la Directiva; en idéntico sentido, véanse las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 64; Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartado 39, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 38.

65 — Véanse, en este sentido, los puntos 74 a 77 de las presentes conclusiones y, a título complementario, el punto 201 de las presentes conclusiones.

permite a las empresas afectadas beneficiarse de un ahorro de costes. Esto pudo pensar razonablemente el legislador de la Unión en cuanto a la normalización del tamaño y contenido mínimo de los envases y del carácter de las advertencias que éstos han de contener y las indicaciones admitidas sobre las características del producto.

99. Por lo que respecta al incremento del contrabando y al florecimiento del mercado negro que predicen algunos de los intervinientes en el procedimiento, a mi parecer este argumento es tan poco convincente como el antes referido sobre la prohibición de los aromas característicos. [66]

100. Por último, en cuanto al reproche formulado por las empresas intervinientes en el procedimiento prejudicial de que con la unificación de los envases se reducirá la variedad de productos y disminuirán las posibilidades de competencia entre los fabricantes de productos del tabaco, no se trata de un argumento de competencia, sino de proporcionalidad, y de él me ocuparé más adelante, al tratar la tercera cuestión. [67]

101. Por lo tanto, en su conjunto procede desestimar las objeciones a la utilización del artículo 114 TFUE como base jurídica para las disposiciones que contiene el título II, capítulo II, de la Directiva, exactamente igual que ya hizo el Tribunal de Justicia en relación con la normativa precedente. [68]

3. La libre circulación de productos del tabaco [primera cuestión, letras a) y b)]

102. Con la primera cuestión, letras a) y b), se pone en tela de juicio la normativa sobre la «libre circulación» de productos del tabaco que contiene el artículo 24 de la Directiva. Partiendo de las alegaciones de las demandantes en el procedimiento principal y de algunos de sus coadyuvantes, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si el artículo 114 TFUE constituye una base jurídica válida para dicha disposición de la directiva y, en particular, sus apartados 2 y 3.

103. Quiero adelantar que en la apreciación de esta cuestión no pueden tener relevancia las eventuales observaciones de los servicios jurídicos de las distintas instituciones de la Unión, a las que se han referido algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento. Dichas observaciones son trámites puramente internos que no reflejan necesariamente la opinión de la institución y no se pueden utilizar como tal contra ella ante los tribunales. Es natural que las instituciones políticas de la Unión preparen internamente la formación de su voluntad y en ese proceso a veces pueda haber un debate controvertido. Pero de ese solo hecho no se puede extraer conclusión alguna en cuanto a la legalidad de las disposiciones de la Directiva aquí controvertidas.

104. El artículo 24 de la Directiva presenta la siguiente estructura: en su apartado 1 se postula el principio de libre circulación de los productos del tabaco y los productos relacionados que se ajusten a la Directiva; los Estados miembros no pueden prohibir ni limitar la comercialización de dichos productos por razones relacionadas con los aspectos regulados en esa Directiva. Pero esto se aplica «con sujeción a lo dispuesto en los apartados 2 y 3». El artículo 24, apartado 2, permite a los Estados miembros, en determinadas circunstancias, introducir otros requisitos (es decir, mayores que los dispuestos en la Directiva) en relación con la normalización del embalaje de los productos del tabaco. Con arreglo al artículo 24, apartado 3, de la Directiva, además, los Estados miembros pueden prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados, en las condiciones que allí se establecen y con el objetivo de proteger la salud.

66 — Véanse los puntos 84 y 85 de las presentes conclusiones.

67 — Véanse los puntos 193 y 204 a 205 de las presentes conclusiones.

68 — Véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 63 a 91.

a) El derecho de los Estados miembros a introducir otros requisitos en relación con la normalización del embalaje de los productos del tabaco [primera cuestión, letra a)]

105. En primer lugar, con la primera cuestión, letra a), se cuestiona la base jurídica del artículo 24, apartado 2, de la Directiva. Con arreglo a dicha disposición, la 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. [...]»

106. Las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes consideran que esta disposición no puede basarse en el artículo 114 TFUE, ya que no tiene por objeto eliminar, sino crear obstáculos a los intercambios. En apoyo de su valoración, las empresas intervinientes alegan, en esencia, que el artículo 24, apartado 2, de la Directiva permite a los Estados miembros socavar la libre circulación de los productos del tabaco introduciendo disposiciones sobre el embalaje más estrictas que las previstas a escala de la Unión.

107. A este respecto, las empresas intervinientes, como, por cierto, también el Reino Unido, Irlanda y Noruega, parten de una interpretación especialmente *amplia* del artículo 24, apartado 2, de la Directiva. En su opinión, con dicha disposición se pretende permitir a los Estados miembros *en todos los aspectos* la introducción de exigencias más estrictas al embalaje de los productos del tabaco, es decir, con independencia de si el aspecto del embalaje de que se trate es objeto o no de una armonización en el Derecho de la Unión.

108. En efecto, con una interpretación tan amplia el artículo 24, apartado 2, de la Directiva podría entrar en conflicto con los objetivos del artículo 114 TFUE de mejorar el funcionamiento del mercado interior, ya que, atendiendo a tal interpretación, la Directiva ciertamente lograría armonizar las disposiciones sobre el embalaje de los productos del tabaco, pero, no obstante, permitiría a los Estados miembros apartarse de nuevo de esa armonización sin observar las condiciones y procedimientos previstos al efecto en el artículo 114 TFUE, apartados 4 a 10. Por lo tanto, como correctamente alega BAT, la armonización que se lleva a cabo con una mano se estaría desbaratando inmediatamente con la otra.

109. No obstante, sería precipitado, a falta de una reflexión más profunda sobre este tema, concluir sin más que el artículo 24 de la Directiva es incompatible con el artículo 114 TFUE y que, por eso, no debió haber sido adoptado sobre dicha base jurídica. En efecto, la interpretación amplia del artículo 24, apartado 2, de la Directiva de la que parten las empresas intervinientes, el Reino Unido, Irlanda y Noruega no es la única posible, y, conforme a reiterada jurisprudencia, cuando una disposición de Derecho derivado admite más de una interpretación, debe entenderse de una manera que sea compatible con el Derecho primario y que no cuestione su validez. [69]

110. Una interpretación del artículo 24, apartado 2, de la Directiva que sea conforme con el Derecho primario y, en particular, que asegure su compatibilidad con la base jurídica del artículo 114 TFUE, se antoja perfectamente posible. Por ejemplo, siguiendo la postura de las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento prejudicial, además de Francia y Portugal, puede abogarse por una *interpretación estricta* del artículo 24, apartado 2, en el sentido de que a los Estados miembros sólo les está permitida la adopción de «otros requisitos» en la medida en que el legislador de la Unión no haya efectuado por sí mismo una armonización.

69 — Sentencias Comisión/Consejo (218/82, EU:C:1983:369), apartado 15; Ordre des barreaux francophones et germanophone y otros (C-305/05, EU:C:2007:383), apartado 28; Reexamen Comisión/Strack (C-579/12 RX-II, EU:C:2013:570), apartado 40, y Parlamento/Consejo (C-540/13, EU:C:2015:224), apartado 39.

111. Esta interpretación estricta del artículo 24, apartado 2, es también la que más se ajusta a la finalidad y a la sistemática de la Directiva 2014/40. En efecto, en contra de lo que parecen opinar las demandantes en el procedimiento principal y algunos de sus coadyuvantes, la Directiva no lleva a cabo precisamente una armonización plena, sino sólo una armonización parcial o, utilizando los términos de su artículo 1, letra b), una «aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a determinados aspectos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco». En este sentido se puede aducir también el considerando 53 de la Directiva, en el que se recalca que con este acto legislativo se logran «diferentes grados de armonización» y que, «por lo que respecta a la presentación y el embalaje», solamente «dispone un primer conjunto de normas comunes básicas».

112. Aunque es cierto que la Directiva dedica todo un capítulo a disposiciones sobre el etiquetado y envasado de los productos del tabaco, que regulan desde la forma y el contenido mínimo de los envases hasta la exigencia de advertencias sanitarias (combinadas) y la prohibición de determinadas declaraciones engañosas en los envases, en contra de la opinión de numerosas empresas intervinientes en el procedimiento sigue quedando margen para la regulación nacional en los más diversos aspectos en materia de etiquetado y envasado de los productos del tabaco. No en vano, del artículo 28, apartado 2, letra a), de la Directiva se deduce que determinadas superficies de la unidad de envasado no están reguladas en la Directiva y que la Comisión ha de vigilar, entre otras cosas, la evolución a escala nacional.

113. Así, a los Estados miembros les sigue asistiendo la posibilidad, en particular, de imponer sus propias exigencias a los colores de todas las partes de la unidad de envasado que no estén reservadas a las advertencias, inclusive estableciendo una estandarización del embalaje,[70] pues los colores, a lo sumo, están (indirectamente) corregulados en la Directiva en la medida en que su artículo 13 prohíbe dar a los productos del tabaco una presentación engañosa o falsamente positiva.

114. Poco convincente resulta a este respecto la objeción de algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento prejudicial según la cual una disposición como el artículo 24 de la Directiva, basada en el artículo 114 TFUE, no puede permitir a los Estados miembros adoptar *ningún tipo* de disposición nacional más estricta sobre el etiquetado y envasado de los productos del tabaco, ya que esa materia está comprendida íntegramente «en el ámbito de aplicación de la Directiva». Esta objeción, que probablemente se alimente del temor de algunas de las empresas afectadas a la introducción de disposiciones nacionales sobre la imposición de envases neutros («plain packaging»), pasa por alto el hecho de que numerosos aspectos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco carecen aún de regulación en el Derecho de la Unión, y entre esos aspectos está el de los colores.

115. De aceptarse esta tesis de las empresas intervinientes, el objetivo de la armonización parcial de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros perseguido por la Directiva 2014/40 se reconvertiría en una armonización plena, con lo cual se desatendería el amplio margen de apreciación que asiste al legislador de la Unión, en virtud del artículo 114 TFUE, para elegir la técnica de aproximación que considere más adecuada.[71] Al recurrir al artículo 114 TFUE, el legislador de la Unión no tiene que decidir en el sentido de un «todo o nada» entre la plena armonización y la omisión de toda armonización, sino que, como aquí ha sucedido, puede optar por una armonización parcial.

70 — Véase también el considerando 53 de la Directiva.

71 — Sentencias REWE-Zentrale (37/83, EU:C:1984:89), apartado 20; Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-66/04, EU:C:2005:743), apartado 45; Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-217/04, EU:C:2006:279), apartado 43, y Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 35.

116. Nada distinto se desprende, por lo demás, de las sentencias a las que se remiten las demandantes en el procedimiento principal.[72] Si bien es cierto que el Tribunal de Justicia en su primera sentencia sobre la publicidad del tabaco declaró nula una Directiva basada en las competencias sobre el mercado interior, en particular sobre el artículo 100 *bis* del Tratado CE (actualmente, artículo 114 TFUE) porque no contenía ninguna disposición en relación con la libre circulación de los productos conformes con la Directiva, si se lee el correspondiente pasaje de la sentencia en su contexto se comprueba que con ello el Tribunal de Justicia no pretendía en absoluto cerrar la puerta a la adopción de directivas destinadas a la *armonización parcial* de determinadas materias. Por el contrario, reconoció expresamente que las medidas de armonización del mercado interior pueden contener cláusulas que dejen a los Estados miembros la posibilidad de adoptar medidas más estrictas para la protección de un interés general.[73]

117. Sólo en el caso de que el legislador de la Unión no pretendiese en absoluto la libre circulación de los productos contemplados por una Directiva y conformes con ella le estaría vedado el recurso al artículo 114 TFUE.[74] Asimismo, el legislador de la Unión no puede autorizar a los Estados miembros a oponerse a la importación, venta y consumo de productos del tabaco que se ajusten a la Directiva, *por razones relacionadas con los aspectos que armoniza la propia Directiva*.[75]

118. Pero no es eso lo que sucede en el presente caso. Por un lado, el artículo 24, apartado 1, de la Directiva reconoce expresamente el principio de libre circulación de los productos del tabaco que se ajusten a la Directiva. Por otro, el artículo 24, apartado 2, de la Directiva, interpretado a la luz del considerando 53, sólo permite a los Estados miembros introducir «otros requisitos [...] en relación con la normalización del embalaje» en la medida en que *no* exista una armonización en el Derecho de la Unión.

119. Sin duda, este tipo de armonización parcial implica que los productos no puedan exportarse, sin más, de un Estado miembro a otro aunque su etiquetado y envasado se ajusten en todos los aspectos a las exigencias de la Directiva, pues en los aspectos del embalaje no armonizados cada Estado miembro puede imponer requisitos adicionales. Pero, al margen de esta cuestión, dicha armonización parcial también aporta indiscutibles ventajas para el funcionamiento del mercado interior, ya que elimina, si bien no todos, sí algunos obstáculos a los intercambios. En el presente caso, esto significa, por ejemplo, que los fabricantes de productos del tabaco pueden utilizar en todo el mercado interior envases de cigarrillos conformes a un diseño básico uniforme, y que sólo tienen que adaptar ese diseño a las peculiaridades de las respectivas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en algunos detalles concretos (como el color), pero no en todos ellos.

120. Por lo tanto, se ha de admitir que las mencionadas disposiciones del artículo 24, apartados 1 y 2, de la Directiva junto con las explicaciones que al respecto contiene el considerando 53 cumplen una función básicamente aclaratoria: explican el funcionamiento de la armonización parcial perseguido por la Directiva. No obstante, como pone de manifiesto, sin ir más lejos, la encendida controversia entre los intervinientes en el procedimiento acerca de la admisibilidad de las eventuales disposiciones nacionales dirigidas a la estandarización de los embalajes, tal aclaración resulta ciertamente necesaria.

72 — Sentencia Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartado 104; véanse también las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 74, y Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, EU:C:2006:772), apartado 73; en sentido similar, también las sentencias Gallaher y otros (C-11/92, EU:C:1993:262), apartado 16, y Philip Morris Belgium y otros (C-222/91, EU:C:1993:260), apartado 13.

73 — Sentencia Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartados 103 y 104; en idéntico sentido, la sentencia Lapin (C-358/11, EU:C:2013:142), apartado 32.

74 — En este sentido, la sentencia Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartados 104 y 105.

75 — Sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 74.

b) El derecho de los Estados miembros a prohibir determinadas categorías de productos [primera cuestión, letra b)]

121. Por otro lado, con la primera cuestión, letra b), se pone en tela de juicio el artículo 24, apartado 3, de la Directiva y, en concreto, su primera frase. Conforme a dicha disposición, un Estado miembro puede «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».

122. Como advierte el órgano jurisdiccional remitente en su petición de decisión prejudicial, en el litigio principal se impugna el artículo 24, apartado 3, primera frase, esencialmente con los mismos argumentos que el artículo 24, apartado 2, de la Directiva. Por lo tanto, de nuevo se lamenta aquí que la disposición controvertida de la Directiva no lleve a la eliminación de los obstáculos a los intercambios, sino a su aparición.

123. A diferencia de lo que opinan el Parlamento, el Consejo y la Comisión, esta alegación no queda desvirtuada con una remisión a la falta de competencia de la Unión para adoptar medidas de armonización en política de salud (artículo 168 TFUE, apartado 5) y al mantenimiento en los Estados miembros de la responsabilidad por la definición de su política de salud (artículo 168 TFUE, apartado 7). La Directiva 2014/40 no es precisamente una medida de política de salud, sino una medida de armonización del mercado interior, para la cual es competente la Unión en virtud del artículo 114 TFUE.[76] De lo contrario, no se habría podido incluir en la Directiva tampoco la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos, que es objeto de encendido debate en el presente caso.[77]

124. Por lo demás, tal y como ya he señalado,[78] el artículo 114 TFUE en principio no puede servir como base jurídica para una disposición por la que se autoriza a los Estados miembros a apartarse unilateralmente del efecto armonizador de la Directiva. Y esto es válido también para cualquier medida motivada por consideraciones de política de salud que pueda adoptar un Estado miembro «con el fin de tener en cuenta la futura evolución del mercado», como se dice en el considerando 54 de la Directiva. En efecto, para esos casos el artículo 114 TFUE, apartado 8, que, como disposición de Derecho primario, goza de supremacía sobre la Directiva, no prevé expresamente una actuación a escala nacional, sino a escala de la Unión: Si en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización en el Derecho de la Unión se plantea un «problema concreto relacionado con la salud pública», el Estado miembro debe informar a la Comisión, «la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas». Ningún acto de Derecho derivado puede desviarse de esta norma. En todo caso, una Directiva puede autorizar a los Estados miembros, como excepción a lo establecido en ella, a adoptar *medidas provisionales* en aras de la protección de la salud (artículo 114 TFUE, apartado 10).

125. En consecuencia, el artículo 24, apartado 3, de la Directiva (en contra de la opinión de las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento) no puede interpretarse de forma tan amplia que actúe como cheque en blanco para que los Estados miembros puedan prohibir permanentemente la comercialización de determinados productos contemplados en la Directiva y así dejen unilateralmente sin eficacia la libre circulación de esos productos. Por lo tanto, no se sostiene la

76 — En este sentido, las sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartado 88; British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 62, y Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449), apartado 30.

77 — Véanse los puntos 58 a 86 de las presentes conclusiones.

78 — Véanse los puntos 108, 116 y 117 de las presentes conclusiones.

tesis del Parlamento y de la Comisión según la cual cada Estado miembro puede prohibir completamente, por ejemplo, la comercialización de los cigarrillos acogiéndose al artículo 24, apartado 3, de la Directiva. Sólo para los productos que *no* son objeto de armonización en la Directiva 2014/40 siguen siendo posibles tales prohibiciones nacionales unilaterales. [79]

126. Pero esto no significa que el artículo 24, apartado 3, de la Directiva sea ilegal y que deba ser declarado nulo. En efecto, de manera análoga a lo que sucede con la validez del artículo 24, apartado 2, de la Directiva, debe admitirse también la del artículo 24, apartado 3, en la medida en que dicha cláusula se interprete restrictivamente teniendo en cuenta la base jurídica elegida para su adopción (es decir, de conformidad con el artículo 114 TFUE). [80]

127. En primer lugar, con arreglo al artículo 24, apartado 3, de la Directiva, sólo se permiten las prohibiciones nacionales unilaterales de productos comprendidos por la Directiva en la medida en que con las medidas de armonización de la Directiva no se haya alcanzado en grado suficiente el objetivo de política de salud perseguido por el Estado miembro. En este sentido apunta la redacción utilizada en el artículo 24, apartado 3, primera frase, de la Directiva, con arreglo al cual cualquier prohibición de productos por los Estados miembros debe hacerse «teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva».

128. En segundo lugar, el artículo 24, apartado 3, primera frase, de la Directiva permite exclusivamente las prohibiciones de productos motivadas por la política de salud a escala nacional y «relacionadas con la situación específica [del] Estado miembro». Es conforme con el principio de subsidiariedad (artículo 5 TUE, apartados 1 y 3) ceder a los Estados en primer lugar la solución de tales problemas. [81] Para el caso de que se planteen a este respecto problemas de alcance transfronterizo, el legislador de la Unión ha adoptado ciertas precauciones en las demás frases del artículo 24, apartado 3, de la Directiva y, conforme al modelo del artículo 114 TFUE, apartados 5 y 6, ha previsto un procedimiento de autorización que ha de seguir la Comisión.

129. Partiendo de estos criterios puede considerarse que el artículo 24, apartado 3, de la Directiva constituye una medida cubierta por la base jurídica del artículo 114 TFUE.

130. Las demandantes en el procedimiento principal alegan que existe una incoherencia entre el artículo 24, apartado 3, por un lado, y la prohibición de los cigarrillos mentolados que contiene el artículo 7 de la Directiva, por otro. [82] En esencia, alegan que una prohibición de aromas característicos como la que impone el artículo 7 de la Directiva no es necesaria si a los Estados miembros, pese a todo, se les concede la posibilidad de prohibir unilateralmente determinadas categorías de productos del tabaco. Asimismo, consideran que no tiene sentido fundamentar la prohibición de los aromas característicos del artículo 7 de la Directiva en hipotéticas divergencias futuras entre las normativas nacionales y, al mismo tiempo, alentar tales diferencias en el artículo 24, apartado 3, de la Directiva.

131. Este argumento tampoco me convence. Por un lado, el artículo 7 de la Directiva, como ya he mencionado, [83] trata de un *problema transfronterizo* que afecta a todo el mercado interior europeo, mientras que el ámbito de aplicación del artículo 24, apartado 3, de la Directiva, según su propio tenor literal, se limita a la *situación específica de Estados miembros concretos*. Y, por otro, el legislador de la Unión sigue teniendo la posibilidad de decidir, en ejercicio de su amplio margen de apreciación en

79 — Véase también el considerando 55 de la Directiva.

80 — Véase a este respecto el punto 109 de las presentes conclusiones.

81 — Véanse mis conclusiones presentadas en la fecha de hoy en el asunto Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), puntos 141 a 171, especialmente 152, 153 y 165.

82 — Esta alegación se formula tanto en relación con el artículo 24, apartado 3, como en relación con el artículo 7 de la Directiva. Voy a ocuparme aquí de forma conjunta de los argumentos intercambiados a este respecto.

83 — Véanse los puntos 58 a 86 y, a título complementario, los puntos 282 a 284 de las presentes conclusiones.

virtud del artículo 114 TFUE,[84] si opta por una armonización progresiva de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, de manera que con una medida de armonización se aborden determinados problemas del mercado interior pero otros no. En consecuencia, no puede calificarse de incoherente el hecho de que el legislador de la Unión haya prohibido en todo el mercado interior europeo los productos del tabaco con aromas característicos y, al mismo tiempo, haya dejado de momento en manos de los Estados miembros la prohibición de otros productos potencialmente peligrosos para la salud.

c) Conclusión parcial

132. Por lo tanto, en definitiva, sobre la base de los argumentos presentados ante el Tribunal de Justicia no hay motivo para considerar que el artículo 24, apartados 2 o 3, de la Directiva no pudieran basarse en el artículo 114 TFUE.

4. Régimen de las ventas a distancia [primera cuestión, letra c), inciso iii)]

133. Con la primera cuestión, letra c), inciso iii), el órgano jurisdiccional remitente se fija en el artículo 18 de la Directiva y, más en concreto, en su apartado 1, que deja libertad a los Estados miembros para prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco a los consumidores y, por lo demás, llama a la cooperación para prevenir dichas ventas.

134. Esta cuestión tiene su origen en una alegación de BAT en el procedimiento principal según la cual la mencionada disposición no facilita los intercambios transfronterizos, de manera que es contraria a los objetivos del artículo 114 TFUE. Además, dicha empresa lamenta que la libertad de elección que se concede a los Estados miembros pueda dar lugar a divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros. Por estas dos razones BAT niega que el artículo 18 de la Directiva pueda fundamentarse en el artículo 114 TFUE como base jurídica.

135. A este respecto se ha de señalar, en primer lugar, que hasta ahora (es decir, antes de la entrada en vigor de la Directiva 2014/40) los Estados miembros ya tenían libertad para prohibir o restringir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco dentro de la Unión Europea, acogiéndose a los límites que prevén los Tratados para la libre circulación de mercancías.[85] En este sentido, el artículo 18, apartado 1, de la Directiva no es sino una cláusula declaratoria que confirma el *statu quo*.

136. Pero, además, según se deduce del preámbulo de la Directiva,[86] su artículo 18, apartado 1, también tiene en cuenta que, por un lado, las disposiciones de la Directiva sobre la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco pueden ser fácilmente eludidas en las ventas a distancia y, por otro, que los adolescentes podrían tener gracias a ese canal de venta un acceso más fácil a los productos del tabaco. Por lo tanto, en general podría menoscabarse de esa manera la legislación de control del tabaco.

137. En la jurisprudencia se reconoce que en un acto de Derecho de la Unión basado en el artículo 114 TFUE también pueden incluirse disposiciones dirigidas a prevenir, mediante prohibiciones, la elusión de determinadas normas.[87] Precisamente ése es el fin perseguido por el artículo 18, apartado 1.

84 — Sentencias REWE-Zentrale (37/83, EU:C:1984:89), apartado 20; Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-66/04, EU:C:2005:743), apartado 45; Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-217/04, EU:C:2006:279), apartado 43, y Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 35.

85 — Por ejemplo, en Francia y Lituania rige una prohibición general de las ventas online de productos del tabaco, mientras que otros Estados miembros someten las ventas a distancia de esos productos a un deber de autorización o establecen límites de edad. Véase el resumen que contiene («impact assessment»), citada en la nota 42, especialmente su parte 4, p. 8.

86 — Considerando 33 de la Directiva.

87 — Sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartado 100, y British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 82.

138. La prohibición de las ventas a distancia transfronterizas, que ya ha sido impuesta por algunos Estados miembros y quizá vayan a imponer otros invocando el artículo 18, apartado 1, de la Directiva, es de alguna manera el precio que hay que pagar por la circulación de los productos del tabaco en el mercado interior europeo que se ajustan a las exigencias de la Directiva y que se venden respetando el objetivo de protección de la salud que ésta persigue.

139. Por todo ello, el artículo 18, apartado 1, de la Directiva fue correctamente adoptado sobre la base jurídica del artículo 114 TFUE. [88]

5. Facultad de la Comisión para aplicar las normas acordadas internacionalmente [primera cuestión, letra c), inciso iv)]

140. La primera cuestión, letra c), inciso iv), se refiere a los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva, en que se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de integrar en el Derecho de la Unión determinadas normas acordadas internacionalmente en relación con los niveles máximos de emisión, las emisiones y los métodos de medición. A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente hace suya una alegación de JTI según la cual con dichas disposiciones de la Directiva se delegan *de facto* facultades legislativas en la OMS o en las Partes del Convenio marco de la OMS, lo cual es incompatible con el artículo 114 TFUE.

141. Si se analiza con detenimiento, se observa que la crítica a estas dos disposiciones de la Directiva presenta una doble vertiente: por un lado se denuncia una presunta delegación de facultades legislativas en organismos o entidades internacionales ajenos al marco institucional de la Unión y, por otro, se cuestiona que con cualquier adaptación del Derecho de la Unión a normas internacionales pueda mejorar realmente el funcionamiento del mercado interior.

142. Del primer elemento de la crítica me ocuparé más adelante, al tratar la quinta cuestión. [89] Por lo que respecta al segundo, baste decir que, conforme a reiterada jurisprudencia, el artículo 114 TFUE puede servir de base jurídica para la adaptación de medidas ya existentes de armonización del mercado interior a las nuevas circunstancias. [90] Es evidente que tal adaptación puede efectuarse también en atención a obligaciones de Derecho internacional o a recomendaciones de organismos internacionales (véase también el artículo 3 TUE, apartado 5, segunda frase).

143. Eso es exactamente lo que sucede en el presente caso. El artículo 3 de la Directiva ya contiene normativas sobre niveles máximos de emisión y emisiones de los productos del tabaco, y el artículo 4 de la Directiva establece también normas para los métodos de medición, y en cada una de esas disposiciones se faculta a la Comisión para adaptar o completar esas normativas atendiendo a las nuevas circunstancias en el plano internacional. Con ello se asegura que las nuevas normas internacionalmente acordadas se apliquen de modo uniforme y simultáneo en todo el mercado interior europeo, lo que redunda en beneficio del buen funcionamiento del mercado interior.

144. Por lo tanto, es infundada la alegación de que el artículo 114 TFUE no puede servir de base jurídica para los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva.

88 — Si el artículo 18, apartado 1, de la Directiva satisface el principio de proporcionalidad no es objeto del presente procedimiento prejudicial.

89 — Véanse los puntos 258 a 263 de las presentes conclusiones.

90 — Sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 77 a 80, y Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 34; véanse también los puntos 89 y 90 de las presentes conclusiones.

B. *Principio de proporcionalidad*

145. Las cuestiones segunda y tercera se dedican al principio de proporcionalidad. Por un lado, partiendo de una crítica de BAT, se alude a la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos [tercera cuestión, letra a)] y, por otro, sobre la base de argumentos de diversas empresas intervinientes, se centra la atención en diferentes requisitos impuestos por la Directiva al etiquetado y envasado de los productos del tabaco [cuestiones segunda y tercera, letras b) y c)].

146. Conforme a reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad es uno de los principios generales del Derecho de la Unión. Exige que los actos de las instituciones de la Unión sean idóneos para alcanzar los objetivos legítimos perseguidos por la normativa de que se trate y no sobrepasen los límites de lo que es necesario para alcanzar tales objetivos,[91] quedando claro que, cuando se pueda elegir entre varias medidas adecuadas, deberá utilizarse la menos gravosa y que las cargas que se impongan no deberán ser desproporcionadas respecto a los objetivos perseguidos.[92]

147. En cuanto al control jurisdiccional de la proporcionalidad de los actos de la Unión, se ha de tener en cuenta que la facultad de apreciación del legislador de la Unión puede resultar limitada en función de una serie de criterios cuando se trate de injerencias en los derechos fundamentales. Entre esos criterios figuran, por ejemplo, el ámbito afectado, la naturaleza del derecho en cuestión garantizado, la naturaleza y la gravedad de la injerencia y la finalidad de ésta.[93]

1. Injerencias en la libertad de empresa

148. La mayor parte de los problemas suscitados en las cuestiones segunda y tercera se refieren al derecho fundamental de libertad de empresa (artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales). Este derecho fundamental puede quedar sometido a un amplio abanico de intervenciones del poder público que establezcan limitaciones al ejercicio de la actividad económica en aras del interés general,[94] y el legislador de la Unión tiene una amplia facultad de apreciación cuando se trata de tomar decisiones de naturaleza tanto política como económica o social en las que deben realizarse apreciaciones y valoraciones complejas.[95]

149. No cabe duda de que el legislador de la Unión, al adoptar la Directiva 2014/40, se enfrentó precisamente a complejas cuestiones de índole económica, social y política, hecho que tampoco ha sido puesto seriamente en duda por ninguno de los intervinientes en el procedimiento. Por consiguiente, al legislador de la Unión debía reconocérsele un amplio margen de apreciación para realizar las apreciaciones en que se basa la Directiva y, en particular, con respecto a las medidas que mejor podrían contribuir a lograr un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo (artículos 9 TFUE; 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y artículo 35, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales). Y esto es así también porque los pronósticos sobre el futuro comportamiento del mercado, por su naturaleza, pueden ser objeto, a lo sumo, de un control de razonabilidad.

91 — Sentencias Maizena y otros (137/85, EU:C:1987:493), apartado 15; Reino Unido/Consejo (C-84/94, EU:C:1996:431), apartado 57; British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 122; Digital Rights Ireland (C-293/12 y C-594/12, EU:C:2014:238), apartado 46, y Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartado 67.

92 — Sentencias Schräder HS Kraftfutter (265/87, EU:C:1989:303), apartado 21; Jippes y otros (C-189/01, EU:C:2001:420), apartado 81, y ERG y otros (C-379/08 y C-380/08, EU:C:2010:127), apartado 86; en idéntico sentido, también la sentencia Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartado 91.

93 — Sentencia Digital Rights Ireland (C-293/12 y C-594/12, EU:C:2014:238), apartado 47.

94 — Sentencia Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28), apartado 46.

95 — Sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 123; S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430), apartado 42; Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 52, y Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartado 67.

150. Dicha facultad de apreciación implica que sólo cabe apreciar una vulneración del principio de proporcionalidad por parte del legislador de la Unión cuando el acto de que se trate sea *manifiestamente desproporcionado*, es decir, cuando sea manifiestamente inadecuado para alcanzar los objetivos legítimos perseguidos, cuando sobrepase manifiestamente lo que es necesario para alcanzarlos o cuando pueda producir inconvenientes manifiestamente desproporcionados a dichos objetivos. [96] En cambio, carece de relevancia que la medida adoptada en el acto sea la única posible o la más adecuada.

151. Conforme a este criterio, la prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos y algunos de los requisitos aludidos por el órgano jurisdiccional remitente en cuanto al etiquetado y envasado de los productos del tabaco se deben someter al control judicial.

a) La prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos [tercera cuestión, letra a)]

152. La prohibición de los productos del tabaco con aromas característicos, cuya proporcionalidad se plantea al Tribunal de Justicia, se deriva del artículo 7, apartados 1 y 7, de la Directiva.

153. Con ella se pretende contribuir a garantizar un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo. En efecto, todos los aromas característicos (ya sea el mentol u otros aromas) pueden contribuir a mitigar o camuflar el generalmente áspero, e incluso picante, sabor del tabaco. Eso, en opinión del legislador de la Unión, puede generar el grave riesgo de que los productos del tabaco aromatizados faciliten a los no fumadores la iniciación al consumo de tabaco, [97] y que dificulten a los fumadores habituales (o al menos a algunos de ellos) la superación de la dependencia de la nicotina. [98]

154. Especial relevancia práctica reviste a este respecto la prohibición de los *cigarrillos mentolados* que se establece en dicha disposición a partir del 20 de mayo de 2020. [99] Sólo a esa prohibición se dedican extensas argumentaciones, desde el punto de vista de la proporcionalidad, tanto en la resolución de remisión como en las observaciones de las empresas intervinientes. En consecuencia, a continuación yo también me voy a centrar en el examen de los problemas jurídicos planteados sobre la proporcionalidad de la prohibición de los cigarrillos mentolados.

i) Adecuación de la prohibición

155. Se discute aquí la propia adecuación de la prohibición de comercializar cigarrillos mentolados para alcanzar el objetivo de mejorar la protección de la salud perseguido por la Directiva. Se trata de la cuestión controvertida de las repercusiones que la prohibición de los cigarrillos mentolados tendrá en el comportamiento de consumo de los fumadores actuales y potenciales. Todos los intervinientes en el procedimiento basan sus tesis en estudios científicos y cada parte reprocha a la otra el escaso fundamento científico de sus argumentos.

156. Sin embargo, para valorar la legalidad de la Directiva 2014/04 y, en particular, la proporcionalidad de las disposiciones controvertidas, lo determinante no es que las consideraciones de salud esgrimidas por el legislador de la Unión en torno a los cigarrillos mentolados (consideraciones que a mí personalmente me parecen muy razonables) estén respaldadas con suficiente precisión por el actual estado de la ciencia,

96 — Sentencia Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartados 74, 81 y 91; en idéntico sentido, las sentencias Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 52; S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430), apartado 42, y Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartado 46.

97 — Véase también el considerando 16 de la Directiva.

98 — Véase la referencia a las pautas de consumo en el considerando 16 de la Directiva.

99 — La fecha del 20 de mayo de 2020 se deduce del artículo 7, apartado 14, de la Directiva, pues la proporción de cigarrillos mentolados que se venden en toda la Unión representa más del 3 %, dato no desmentido por ningún interviniente.

157. Y ello porque el legislador de la Unión, al adoptar la Directiva, tenía que observar el principio de cautela.[100] Precisamente cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que se produzca el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean objetivas y no discriminatorias.[101]

158. También el llamamiento hecho en el marco de la OMS a limitar o prohibir en todo el mundo el uso de ingredientes en los productos del tabaco que puedan mejorar su sabor, entre ellos el mentol,[102] no es sino expresión del principio de cautela.

159. Por lo tanto, atendiendo al principio de cautela era perfectamente defendible, e incluso quizá necesario, establecer en general unas reglas estrictas para el uso de aromas característicos en los productos del tabaco, máxime cuando el Derecho primario se propone lograr un *alto* nivel de protección de la salud (artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales).

160. En ningún caso una prohibición de aromas característicos (incluido el mentol) en los productos del tabaco puede considerarse *manifiestamente inadecuada* para alcanzar el mencionado fin y así contribuir a un elevado nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo. Esto resulta más claro aún si, además del principio de cautela, se toma en consideración el amplio margen de apreciación de que dispone el legislador de la Unión para elegir las medidas con las que alcanzar de mejor modo el alto nivel de protección de la salud en el mercado interior que se pretende lograr.

ii) Necesidad de la prohibición

161. Por otro lado, algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento y Polonia niegan que sea necesaria una prohibición de comercialización de los cigarrillos mentolados para alcanzar el alto nivel de protección de la salud en el mercado interior que persigue la Directiva.

162. Las alegaciones formuladas a este respecto se pueden clasificar en dos ámbitos temáticos: por un lado, sobre la cuestión de si era necesaria una prohibición general de todos los aromas característicos, incluido el mentol, y, por otro, sobre la cuestión de si no disponía el legislador de la Unión de medios menos gravosos, menos restrictivos, que una prohibición.

– Sobre la necesidad de una prohibición general de todos los aromas característicos

163. Por lo que respecta al primero de estos ámbitos temáticos, ya he expuesto (en relación con el artículo 114 TFUE) que las alegaciones de algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento acerca de la supuesta posición especial de los cigarrillos mentolados en el segmento de mercado de los cigarrillos aromatizados es poco convincente.[103]

100 — Véase, en este sentido, la sentencia Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449), apartado 68, en que el Tribunal de Justicia subrayó que el legislador de la Unión debe «tomar en consideración el principio de cautela al adoptar, en el marco de la política del mercado interior, medidas dirigidas a proteger la salud humana».

101 — Sentencias Reino Unido/Comisión (C-180/96, EU:C:1998:192), apartado 99; Comisión/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492), apartados 52 y 53; Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 93; Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartados 60 a 62, y Acino/Comisión (C-269/13 P, EU:C:2014:255), apartado 57.

102 — Véanse los puntos 74 a 76 de las presentes conclusiones.

103 — Véase a este respecto el punto 65 de las presentes conclusiones.

164. Al contrario de lo que opina BAT, además, la necesidad de prohibir los aromas característicos para alcanzar un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior no puede ponerse en tela de juicio con la lapidaria afirmación de que los riesgos para la salud asociados al tabaco son conocidos por todo el mundo, incluidos los jóvenes.

165. El solo hecho de que muchos afectados estén al tanto de los riesgos no significa, ni mucho menos, que el poder público deba suprimir las precauciones ya existentes o renunciar a adoptar otras nuevas. Por ejemplo, a nadie se le ocurriría levantar la obligación de llevar casco para los motociclistas o la de abrocharse el cinturón de seguridad para los ocupantes de vehículos de motor por el hecho de que la gran mayoría de los usuarios de la vía pública ya estén suficientemente informados de los riesgos de la circulación vial y se vayan a comportar razonablemente por su propia voluntad.

166. Además, con la prohibición de todos los aromas característicos, la Directiva, según se desprende especialmente de su artículo 1 y de su exposición de motivos, [104] se atiene a los preceptos elaborados en el marco de la OMS. Puede ser que, como acertadamente señalan BAT, Mane y Polonia, dichos preceptos carezcan de efecto vinculante, pero tienen carácter recomendatorio, precisamente también en relación con la normativa sobre el mentol. [105] Es evidente que el legislador de la Unión, dentro del amplio margen de apreciación que le confiere el artículo 114 TFUE para la adopción de medidas de armonización del mercado interior, estaba facultado para emprender medidas que se le recomendaban a la Unión en el plano internacional, aun sin una obligación concreta.

167. Si el legislador de la Unión hubiese renunciado a incluir el mentol en la prohibición de los aromas característicos, como ya he mencionado, [106] la Directiva podría hacer una contribución sustancialmente menor a la consecución de un alto nivel de protección de la salud, pues en ese caso los actuales y potenciales consumidores de productos aromatizados del tabaco podrían seguir disponiendo, en el mercado interior, de los cigarrillos mentolados como alternativa, lo que facilitaría la iniciación en el consumo de tabaco a los adolescentes y a los jóvenes y, al mismo tiempo, podría dificultar la superación de la adicción a la nicotina a los fumadores habituales. [107]

168. Además, la Unión Europea podría incluso quedar expuesta a posibles denuncias en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) si no prohibiese los cigarrillos mentolados de igual manera que otros cigarrillos aromatizados. Así, el Órgano de Solución de Diferencias de la OMS, en un informe aparecido en 2012, consideró que era una violación de las normas de la OMS que los Estados Unidos de América prohibiesen la venta de cigarrillos con aroma de clavo mientras seguían permitiendo la comercialización de cigarrillos mentolados. [108] En contra de la opinión de BAT, no parece en absoluto descartable, sino que resulta incluso totalmente lógico, que se pueda trasladar dicho informe de la OMS al asunto que aquí nos ocupa, máxime cuando el informe equipara expresamente los cigarrillos con aroma de clavo y los cigarrillos con aroma de mentol (los designa como «productos similares» en el sentido del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio).

104 — Considerando 7 de la Directiva.

105 — Véase a este respecto el punto 76 de las presentes conclusiones.

106 — Véase el punto 69 de las presentes conclusiones.

107 — A esto no se opone el hecho de que el mentol, según un estudio citado por Polonia, sea la razón menos frecuentemente mencionada por las personas para iniciarse en el tabaco. La eliminación de todas las razones, por pequeñas que sean, contribuye a hacer realidad un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior de productos del tabaco.

108 — Informe del Órgano de Apelación de la OMC de 4 de abril de 2012 (WT/DS406/AB/R, «United States — Measures affecting the production and sale of clove cigarettes», disponible en el sitio web de la OMC: www.wto.org), en particular, el apartado 298.

169. Teniendo en cuenta estas circunstancias, no puede cuestionarse seriamente la necesidad de prohibir *todos* los aromas característicos, incluido el mentol.[109] En cualquier caso, tal prohibición general no va *manifiestamente* más allá de lo necesario para alcanzar un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo.

170. Nada cambia tampoco a este respecto el hecho de que determinados productos del tabaco (como los cigarros) estén momentáneamente excluidos de la prohibición de aromas característicos con arreglo al artículo 7, apartado 12, de la Directiva. El amplio margen de apreciación que asiste al legislador de la Unión en virtud del artículo 114 TFUE[110] no impide en modo alguno llevar a cabo una armonización progresiva de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros. Además, en las circunstancias actuales el Parlamento y el Consejo podían legítimamente considerar que los riesgos para la salud asociados a los aromas característicos se presentan especialmente en los cigarrillos y en el tabaco para liar, precisamente por el especial atractivo de esos productos del tabaco entre los jóvenes.[111]

– Sobre otros presuntos medios menos gravosos

171. Algunos intervinientes en el procedimiento, en particular Von Eicken y Polonia, traen a colación medios supuestamente menos gravosos a los que, en su opinión, el legislador de la Unión pudo haber recurrido en lugar de prohibir los productos del tabaco con aromas característicos: la introducción de límites de edad para la venta de productos del tabaco aromatizados, campañas de información adecuadas y el establecimiento de una lista de sustancias aromáticas prohibidas en toda la Unión (una «lista positiva» o una «lista negativa»).

172. Procede señalar a este respecto que, en el examen de la proporcionalidad, sólo pueden tomarse en consideración posibles medios menos gravosos que la medida elegida por el legislador de la Unión si son igualmente adecuados para alcanzar el fin perseguido con el acto de la Unión de que se trata.[112]

173. No sucede así con los límites de edad propuestos. En efecto, tal y como han expuesto de modo convincente las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento y varios Estados miembros intervinientes, los límites de edad en el comercio son fácilmente eludibles y su cumplimiento resulta extremadamente difícil de controlar.[113]

174. De igual manera, ningún tipo de campaña informativa sobre la peligrosidad de los productos del tabaco con aromas característicos puede considerarse tan adecuada como una prohibición de comercialización de todos los productos del tabaco con aromas característicos. Por otro lado, como señala muy acertadamente la Comisión, tales campañas de información no serían en absoluto idóneas para eliminar los obstáculos existentes a los intercambios en el sentido del artículo 114 TFUE, resultantes de las divergentes normativas nacionales sobre el uso de los aromas característicos, ni tampoco para prevenir su aparición.

109 — En idéntico sentido (en cuanto a la prohibición de comercialización de productos del tabaco de uso oral), véanse las sentencias Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartado 47, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 49.

110 — Sentencias REWE-Zentrale (37/83, EU:C:1984:89), apartado 20; Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-66/04, EU:C:2005:743), apartado 45; Reino Unido/Parlamento y Consejo (C-217/04, EU:C:2006:279), apartado 43, y Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 35.

111 — Considerando 19 de la Directiva.

112 — Sentencias Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartado 55, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 56.

113 — Véanse mis conclusiones presentadas hoy mismo en los asuntos Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), puntos 120 y 121, y Pillbox 38 (C-477/14), puntos 144 y 145.

175. Además, la alternativa que propone Von Eicken al artículo 7 de la Directiva, de establecer una lista positiva o negativa de sustancias aromáticas tendría el grave inconveniente de que tal técnica legislativa resultaría complicada y propensa a ser eludida y, además, debido a la rápida evolución de este sector, precisaría de una actualización constante. Asimismo, de esa manera se restringiría más de lo debido el margen de apreciación que les queda a las autoridades nacionales, contraviniendo así el principio de proporcionalidad (artículo 5 TUE, apartado 4).

iii) Proporcionalidad en sentido estricto

176. Por último, algunos intervinientes en el procedimiento critican la prohibición de los cigarrillos mentolados desde el punto de vista de la proporcionalidad en sentido estricto. Lamentan las dificultades económicas y sociales que implica la prohibición, en particular para los proveedores de la industria del tabaco y para los fabricantes de productos nicho, pero también para algunos agricultores dedicados al cultivo de tabaco.

177. En primer lugar, procede rechazar a este respecto el argumento de Benkert de que la Comisión, antes de elaborar su propuesta de directiva, no consultó suficientemente a determinadas empresas que operan en fases anteriores de la cadena de suministro. [114] Por un lado, aunque pueda servirle de base, [115] la evaluación de impacto de la Comisión no es jurídicamente vinculante para el legislador de la Unión. [116] Por lo tanto, los eventuales errores en el procedimiento de consulta en que se basó la mencionada evaluación de impacto no tienen por qué llevar necesariamente a la ilegalidad de la Directiva. Y, por otro lado, en especial Benkert ha reconocido que ella sí pudo exponerle a la Comisión perfectamente su punto de vista. El hecho de que la opinión de Benkert obviamente no tuviera el deseado efecto no puede considerarse seriamente como prueba de una deficiente preparación del procedimiento legislativo.

178. Por lo demás, desde el punto de vista material puede ser que la desaparición de los cigarrillos mentolados del mercado a raíz de la prohibición de comercialización de productos del tabaco con aromas característicos por el Derecho de la Unión tenga provisionalmente efectos negativos en la situación económicas de determinados agricultores dedicados al cultivo de tabaco, de determinados proveedores de la industria del tabaco y de determinadas empresas dedicadas a la fabricación y distribución de productos del tabaco y esto pueda llevar incluso a la pérdida de algunos puestos de trabajo.

179. Pero no se ha de olvidar que a la protección de la salud humana le corresponde una posición superior que a los intereses esencialmente económicos dentro de la escala de valores del Derecho de la Unión (véanse los artículos 9 TFUE; 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y el artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales), de manera que la protección de la salud puede justificar las consecuencias económicas negativas, incluso de gran calado, para determinados operadores económicos. [117]

180. El hecho de que determinadas empresas, incluso sectores económicos enteros en algunos Estados miembros, se vean, acaso, más afectados por la prohibición de los cigarrillos mentolados que otras empresas o que la economía de otros Estados miembros no hace desproporcionada la prohibición de aromas característicos de la Directiva. En vista de las diferencias que existen en las estructuras económicas de los Estados miembros resulta difícil imaginar un caso en que un acto legislativo de la

114 — Una alegación similar formula Tann en relación con el artículo 114 TFUE.

115 — También el Tribunal de Justicia, al examinar la validez de los actos de la Unión, presta atención ocasionalmente a tales evaluaciones de impacto de la Comisión (véase, por ejemplo, la sentencia Vodafone y otros, C-58/08, EU:C:2010:321, apartados 55 y 65.

116 — Sentencia Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartado 57.

117 — En idéntico sentido, véase la sentencia Nelson y otros (C-581/10 y C-629/10, EU:C:2012:657), apartado 81, referida a la protección de los consumidores.

Unión afecte a todas las empresas y a todos los Estados miembros exactamente por igual.[118] Como acertadamente han subrayado las instituciones de la Unión demandadas en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia, se privaría de buena parte de su sentido a la aproximación de las legislaciones en el mercado interior europeo si sólo se pudiera plantear en aquellos casos en que ya existiese una situación muy similar en todos los Estados miembros y entre todas las empresas afectadas.

181. Al margen de todo ello, las dificultades económicas y sociales que surjan con la prohibición de los cigarrillos mentolados pueden mitigarse con el generoso plazo de transición concedido, hasta el 20 de mayo de 2020, período que es cuatro años mayor que el de transposición de la Directiva. Además, por lo que se refiere a los agricultores afectados, éstos pueden percibir, en su caso, ayudas a la renta dentro de la Política Agrícola Común.

182. Por lo que respecta al incremento del contrabando y al florecimiento del mercado negro de cigarrillos mentolados que predicen algunos de los intervinientes en el procedimiento, a mi parecer este argumento es tan poco convincente como el relativo al artículo 114 TFUE.[119]

183. En definitiva, el legislador de la Unión tenía suficientes motivos para dar preferencia (y, en cualquier caso, no de forma *manifiestamente desproporcionada*) al alto nivel de protección de la salud perseguido frente a las consideraciones económicas y sociales traídas a colación por algunos de los intervinientes en el presente procedimiento.

184. Por lo tanto, carece de fundamento la tesis de que la prohibición de los cigarrillos mentolados vulnera el principio de proporcionalidad.

b) Los requisitos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco [tercera cuestión, letras b) y c)]

185. Las letras b) y c) de la tercera cuestión se dedican a distintos requisitos impuestos al etiquetado y envasado de los productos del tabaco, que se recogen en los artículos 8, apartado 3; 9, apartado 3; 10, apartado 1, letras a), c) y g), y 14 de la Directiva. A raíz de una alegación de BAT, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia sobre la proporcionalidad de las «medidas de normalización del embalaje» que se deducen de dichas disposiciones.

i) Sobre la forma, el tamaño y el contenido mínimo de los paquetes de cigarrillos [tercera cuestión, letra b)]

186. De un examen conjunto de los artículos 8, apartado 3; 9, apartado 3; 10, apartado 1, letra g), y 14 de la Directiva se desprende en esencia que los paquetes de cigarrillos deben respetar ciertas dimensiones, contener al menos 20 cigarrillos y presentar advertencias sanitarias combinadas (consistentes en un texto predefinido y la correspondiente fotografía en color).[120] Por su parte, las mencionadas advertencias deben tener unas dimensiones determinadas y deben estar impresas de forma inamovible e indeleble y ser totalmente visibles, y han de quedar intactas al abrirse el envase. Con ello se pretende conseguir la máxima eficacia de las advertencias.[121]

118 — Por ejemplo, las disposiciones de la Unión sobre protección del medio ambiente en los vehículos de motor afectan en mayor medida a los Estados miembros con una importante industria de la automoción. De igual manera, los actos de la Unión relativos a la fabricación y comercialización de la cerveza afecta más a los Estados miembros que cuentan con una producción significativa de esta bebida y en los que su consumo es mayor.

119 — Véanse los puntos 84 y 85 de las presentes conclusiones.

120 — Las exigencias al envasado del tabaco para liar en concreto no son objeto de controversia en el presente procedimiento. Por eso, en aras de la simplicidad, no voy a ocuparme de ellas con mayor detalle. No obstante, es evidente que las siguientes reflexiones se pueden aplicar por analogía también al tabaco para liar.

121 — Véase también el considerando 28 de la Directiva.

187. Entre las partes es pacífico, en esencia, que unas normas uniformes para el etiquetado y envasado de los productos del tabaco pueden contribuir a alcanzar el objetivo general de la Directiva, consistente en mejorar el funcionamiento del mercado interior al mismo tiempo que se garantiza un alto nivel de protección de la salud. [122] Dicho más sencillamente, unas normas uniformes para el etiquetado y envasado de un producto favorece su circulación en el mercado interior y, simultáneamente, unas advertencias bien visibles redundan en favor de la protección de la salud.

188. No obstante, BAT impugna las disposiciones de la Directiva relativas a la forma, el tamaño y el contenido mínimo de los paquetes de cigarrillos. En su opinión, para favorecer la protección de la salud hubiera bastado con disponer que las necesarias advertencias fueran totalmente visibles y no pudieran quedar distorsionadas por la forma del envase.

189. No cabe duda de que una mera exigencia de visibilidad de las advertencias como la que propone BAT constituiría una medida menos gravosa que los muy detallados requisitos que contiene la Directiva 2014/40 sobre la forma, el tamaño y el contenido mínimo de los paquetes de cigarrillos. Sin embargo, tal y como han subrayado acertadamente las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento, tal exigencia general de visibilidad sería relativamente indeterminada y podría dar lugar a conflictos en cuanto a su cumplimiento y vigilancia. Por lo tanto, sería claramente menos eficaz que el paquete de medidas finalmente decidido por el legislador de la Unión, que, además de la exigencia general de visibilidad, incluye preceptos concretos sobre la forma, el tamaño y el contenido mínimo de los paquetes de cigarrillos.

190. Dicho en pocas palabras, las advertencias son más visibles en los envases de mayor tamaño que en los más pequeños, y en los paquetes con forma de paralelepípedo resultan más fáciles de leer que en los de otras formas. Por lo tanto, los preceptos que contiene la Directiva sobre la forma, el tamaño y el contenido mínimo de los paquetes de cigarrillos contribuyen de manera especial a mejorar la visibilidad de las advertencias sanitarias y a obtener de ellas la mayor eficacia posible.

191. A esto quisiera añadir que una normalización de la forma y el tamaño de los paquetes de cigarrillos puede contribuir, en cualquier caso (y con independencia de la visibilidad y legibilidad de las advertencias sanitarias) a mejorar la protección de la salud en el mercado interior europeo. En efecto, cuanto menos extravagante sea el envasado de un producto menos se verán inducidos a su compra los consumidores y, en especial, los más jóvenes. El carácter seductor o divertido que se puede asociar a un envasado poco habitual o especialmente llamativo, tanto como la curiosidad que pueden despertar unos paquetes novedosos o estrafalarios (piénsese, por ejemplo, en el posible poder de atracción que para las jóvenes consumidoras ejercerían unos paquetes de cigarrillos inspirados en la forma de un lápiz de labios), no tendrán tanta relevancia a la hora de tomar la decisión de compra.

192. Algo parecido sucede con el contenido mínimo de los paquetes de cigarrillos. Si éste se establece, como hace el artículo 14 de la Directiva, en 20 cigarrillos, el listón para la compra, sobre todo entre los adolescentes y los jóvenes adultos, se sitúa más elevado que con los paquetes más pequeños que antes estaban disponibles en muchos lugares. Las pequeñas unidades de compra inducen más a iniciarse en el consumo de tabaco porque, por un lado, son más asequibles y, por otro, acercan al consumidor al producto de manera más paulatina.

122 — A tal fin, véanse, en particular, el artículo 1 *in fine*, y los considerandos 5, 6, 8 y 36 de la Directiva.

193. No cabe duda de que con la normalización de la forma, el tamaño y el contenido mínimo de los paquetes de tabaco que lleva a cabo la Directiva los fabricantes de productos del tabaco perderán en variedad, en posibilidades de comercialización y en competitividad. Pero los intereses puramente económicos en la máxima competitividad de los productos y de las marcas debe supeditarse a la protección de la salud humana, que, como ya he señalado, ocupa un lugar más destacado en el orden de valores del Derecho de la Unión (véanse los artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y el artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales).

ii) Sobre el tamaño de las advertencias sanitarias combinadas [tercera cuestión, letra c)]

194. Del artículo 10, apartado 1, letras a) y c), de la Directiva se deduce, además, que en los paquetes de cigarrillos se han de imprimir advertencias sanitarias combinadas consistentes en un texto predefinido y la correspondiente fotografía en color [letra a)] y deben cubrir el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado [letra c)].

195. Esta obligación de destinar un 65 % de la superficie a advertencias sanitarias combinadas es vista como arbitraria y desproporcionada por BAT.[123] Por eso, dicha empresa y, siguiendo su argumentación, el órgano jurisdiccional remitente impugnan la disposición del artículo 10, apartado 1, letra c), de la Directiva, y no realmente el principio mismo de las advertencias sanitarias combinadas, consagrado en el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Directiva.

– Sobre la idoneidad de las advertencias de gran tamaño para la protección de la salud

196. BAT afirma básicamente, respaldada por Von Eicken, que no está científicamente probado el valor añadido que tienen las advertencias combinadas de gran tamaño para lograr el deseado alto nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo.

197. A este respecto se ha de señalar que el Tribunal de Justicia ya ha declarado en el pasado que la obligación de imprimir advertencias en los paquetes de cigarrillos es un «método reconocido» para «incitar a los fumadores a reducir su consumo de productos del tabaco o a consumir productos menos nocivos para la salud».[124] Parece lógico que esta jurisprudencia se pueda aplicar también al presente asunto y cabe afirmar que las advertencias son más eficaces cuanto más visibles son y cuanto mayor es la parte de la superficie de un paquete de cigarrillos dedicada a ellas.

198. Por otro lado, es un hecho acreditado que el legislador de la Unión, al adoptar la disposición controvertida, se basó en «nuevos conocimientos científicos» y en «datos disponibles» para justificar la necesidad de adaptar las disposiciones sobre el etiquetado en general y la obligación de introducir «advertencias sanitarias combinadas de gran tamaño» en particular.[125] Puede ser que otros estudios, concretamente los aludidos por BAT y Von Eicken, permitan extraer conclusiones diferentes. Pero eso no significa que las exigencias impuestas en el artículo 10, apartado 1, letras a) y c), de la Directiva sean *manifiestamente inadecuadas* para contribuir al propósito de la Directiva. Esto resulta más claro aún si se toma en consideración tanto el principio de cautela como el amplio margen de apreciación de que dispone el legislador de la Unión para elegir las medidas con las que mejor se ha de alcanzar el perseguido alto nivel de protección de la salud en el mercado interior.[126]

123 — En cambio, no es objeto del procedimiento la obligación adicional que impone el artículo 9, apartado 3, *in fine*, de la Directiva de prever en la *superficie lateral* del paquete de cigarrillos, por un lado, una advertencia general y, por otro, un mensaje informativo, cada uno de los cuales debe ocupar un 50 % de la superficie en que se imprima.

124 — Sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 131.

125 — Considerando 25 de la Directiva.

126 — Véanse los puntos 148 a 151 y 157 de las presentes conclusiones.

199. Con la exigencia de advertencias sanitarias combinadas de gran tamaño, tal y como se deduce en particular de su artículo 1 y de su preámbulo,[127] la Directiva sigue además las recomendaciones elaboradas en el marco de la OMS, que, a su vez, se remiten expresamente a pruebas científicas de la eficacia de las advertencias sanitarias combinadas.[128]

– Sobre la necesidad de advertencias de gran tamaño

200. Al margen de lo anterior, BAT y Von Eicken subrayan que para cumplir las obligaciones internacionales de la Unión en el marco de la OMS no son necesarias advertencias combinadas que cubran un 65 % de la superficie. Ambas empresas creen que basta con mantener la normativa vigente hasta ahora en la Unión Europea e imprimir advertencias sanitarias que cubran el 30 % de la cara externa de la superficie anterior y el 40 % de la superficie posterior de la unidad de envasado.[129]

201. Es cierto que ni del Convenio marco de la OMS ni de las correspondientes directrices se deduce ninguna obligación concreta de disponer precisamente una proporción del 65 % de la superficie para advertencias sanitarias combinadas en los paquetes de cigarrillos. Lo único que establece el artículo 11, apartado 1, letra b), inciso iv), del Convenio marco es que las advertencias «en ningún caso» deberían ocupar menos del 30 % de la superficie principal del paquete de cigarrillos. Pero en esa misma disposición se dice también que la advertencia «debería» ocupar el 50 % o más de la superficie principal del paquete de cigarrillos. En consecuencia, el porcentaje del 65 % elegido finalmente por la Directiva se sitúa en la línea de lo que a escala internacional se considera deseable.

202. Por otro lado, resulta evidente que el legislador de la Unión, dentro del margen de apreciación que le confiere el artículo 114 TFUE para adoptar medidas de armonización del mercado interior, podía imponer a los fabricantes e importadores de productos del tabaco obligaciones de mayor alcance que las que rigen a escala internacional. En todo caso, el porcentaje del 65 % para advertencias sanitarias combinadas que establece el artículo 10, apartado 1, letra c), de la Directiva no va *manifiestamente* más allá de lo que, teniendo en cuenta el contexto internacional, es necesario para alcanzar un alto nivel de protección de la salud.

203. La alternativa aludida por BAT y Von Eicken como menos gravosa, la prohibición de venta de productos del tabaco a menores de edad, no es un medio igualmente adecuado para asegurar un alto nivel de protección de la salud. Por un lado, tal normativa sólo afecta a los jóvenes, mientras que las advertencias sanitarias combinadas de gran tamaño en los paquetes de cigarrillos se dirigen a todos los consumidores. Por otro lado, como ya he expuesto,[130] un límite de edad es fácilmente eludible y su cumplimiento es difícil de controlar.

– Sobre la proporcionalidad en sentido estricto y sobre el reproche de arbitrariedad

204. Por último, procede rechazar también el argumento de BAT y Von Eicken de que el nuevo porcentaje del 65 % de la superficie establecido para advertencias sanitarias combinadas reduce más de lo debido el espacio libre de que disponen las empresas afectadas para configurar el envase de sus productos del tabaco y, por tanto, la competitividad de los productos y de las marcas. En efecto, como ya he mencionado, no se ha de olvidar que a la protección de la salud humana le corresponde una posición superior que a los intereses esencialmente económicos de las empresas dentro de la escala de

127 — Considerando 24 de la Directiva.

128 — Véanse los apartados 12 y 14 de las Directrices para la aplicación del artículo 11 del Convenio marco de la OMS, adoptadas por la Conferencia de las Partes del Convenio marco con motivo de su tercera sesión en Durban (2008), FCTC/COP/3 (10).

129 — Artículo 5, apartado 5, de la Directiva 2001/37.

130 — Véase el punto 173 de las presentes conclusiones.

valores del Derecho de la Unión (véanse los artículos 9 TFUE; 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y el artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales), de manera que la protección de la salud puede justificar las consecuencias económicas negativas, incluso de gran calado, para determinados operadores económicos. [131]

205. Por lo demás, dado que aún queda disponible aproximadamente un tercio de la superficie del paquete de cigarrillos para imprimir información específica sobre el producto y sigue siendo posible el uso de las marcas como tales, ni la libertad de empresa ni la propiedad intelectual de las empresas se ven afectadas en su contenido esencial por el artículo 10, apartado 1, letra c), de la Directiva. [132]

206. Es obvio que el amplio margen de apreciación de que dispone el legislador de la Unión en tales cuestiones no exime al Parlamento y al Consejo de la obligación de basar su elección en criterios objetivos. [133] Pero, en contra de la opinión de BAT, el solo hecho de que el Parlamento y el Consejo hayan establecido un determinado porcentaje numérico (en este caso, el 65 %) para la impresión de advertencias no es ninguna expresión de arbitrariedad. Antes bien, resulta de la naturaleza de la materia, y se corresponde además con las exigencias de seguridad jurídica, que tras ponderar todos los intereses y bienes jurídicos contrapuestos y teniendo en cuenta todas las circunstancias relevantes, debía establecerse una cifra concreta.

207. Con el porcentaje del 65 % finalmente elegido por el Parlamento y el Consejo, precisamente, dicha ponderación resultó más favorable para las empresas afectadas que el 75 % que aún preveía la Propuesta de Directiva de la Comisión. [134]

208. Especialmente con esta reducción del espacio reservado para las advertencias el legislador de la Unión no actuó arbitrariamente, sino que, dentro del margen de apreciación que le corresponde, atribuyó a los intereses económicos de los fabricantes e importadores de productos del tabaco un valor algo mayor en relación con las exigencias de un alto nivel de protección de la salud que el que les había otorgado la Comisión, de modo que fue complaciente con las empresas afectadas.

209. En resumen, no fue ni *arbitrario* ni *manifiestamente desproporcionado* que, al adoptarse la Directiva, se concediese prioridad al deseado alto nivel de protección de la salud frente a las consideraciones económicas y se reservase un porcentaje del 65 % de la superficie de los paquetes de cigarrillos a la impresión de advertencias sanitarias combinadas.

iii) Conclusión parcial

210. Por lo tanto, en conjunto no se aprecia ninguna infracción del principio de proporcionalidad en las exigencias al etiquetado y envasado de los productos del tabaco que imponen los artículos 8, apartado 3; 9, apartado 3; 10, apartado 1, letras a), c), y g), y 14 de la Directiva.

131 — En idéntico sentido, véase la sentencia Nelson y otros (C-581/10 y C-629/10, EU:C:2012:657), apartado 81, referida a la protección de los consumidores.

132 — En idéntico sentido, sobre la normativa precedente, véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 132.

133 — Sentencias Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (C-127/07, EU:C:2008:728), apartado 58, y Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 53.

134 — Véase el artículo 9, apartado 1, letra c), de la propuesta de la Comisión de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 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, COM(2012) 788 final, presentada el 19 de diciembre de 2012.

2. Injerencias en la libertad de expresión (segunda cuestión)

211. A la libertad de expresión (artículo 11 de la Carta de los Derechos Fundamentales) se le dedica una única pregunta del presente procedimiento prejudicial, concretamente la segunda cuestión, que se refiere al artículo 13 de la Directiva. Sin embargo, llama la atención que el órgano jurisdiccional remitente *no* pregunte por la obligación de imprimir advertencias sanitarias combinadas de gran tamaño aludida en la tercera pregunta letra c), en relación con la libertad de expresión. Sólo en aras de la integridad me voy a permitir señalar que las siguientes reflexiones sobre la libertad de expresión [135] se pueden aplicar también a esta última problemática. [136]

212. El artículo 13 de la Directiva lleva por título «Presentación del producto». Expresado de manera más sencilla, dicha disposición prohíbe hacer publicidad engañosa en el envasado y en el embalaje exterior de productos del tabaco o sugerir que los productos son sanos, ecológicos o menos nocivos que otros productos del tabaco (artículo 13, apartado 1). Además, las unidades de envasado y el embalaje exterior no pueden sugerir ventaja económica alguna (artículo 13, apartado 2).

213. El trasfondo de las cuestiones planteadas sobre el artículo 13 podría ser que algunas empresas intervinientes en el litigio principal (concretamente, PMI, BAT y Von Eicken) tienen en su cartera productos del tabaco novedosos o productos nicho o los quieren incluir en su gama de productos y, para comercializarlos mejor, desean poder informar a los consumidores mediante las correspondientes indicaciones en los envases del producto. Puede tratarse, por ejemplo, de productos del tabaco con un (supuestamente) menor riesgo para la salud, [137] pero también de productos realizados con tabaco de cultivo ecológico o de productos con filtros más fácilmente biodegradables.

a) Sobre la interpretación del artículo 13 de la Directiva [segunda cuestión, letra a)]

214. En primer lugar, con la segunda cuestión, letra a), el órgano jurisdiccional remitente solicita información acerca de si el artículo 13 de la Directiva prohíbe «las menciones ciertas y no engañosas sobre los productos del tabaco en el embalaje del producto».

215. Para responder a esta cuestión basta atender, por un lado, al artículo 13, apartado 1, letra a), primera parte, de la Directiva y, por otro, al resto del texto de dicho artículo 13, apartado 1. Dado que el órgano jurisdiccional remitente no hace ningún tipo de observación sobre el artículo 13, apartado 2, de la Directiva, huelga pronunciarse sobre este último.

216. En primer lugar, por lo que se refiere al artículo 13, apartado 1, letra a), primera parte, de la Directiva, del propio tenor de la disposición se desprende que ésta prohíbe exclusivamente las declaraciones engañosas en la unidad de envasado o en el embalaje exterior con las que se promocione un producto o se fomente su consumo. Las declaraciones ciertas y no engañosas, por tanto, no están prohibidas con arreglo a dicha disposición.

217. En cambio, los supuestos de prohibición que a continuación contiene el artículo 13, apartado 1, letras a), segunda parte, y b) a e), de la Directiva, si se atiende solamente a su tenor literal, no contienen ninguna limitación expresa a las declaraciones engañosas.

135 — Véanse los puntos 226 a 237 de las presentes conclusiones.

136 — Respecto a los argumentos sobre la libertad de expresión esgrimidos por algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento en relación con otras cuestiones, mi respuesta puede deducirse también de las siguientes reflexiones (puntos 226 a 237).

137 — A este respecto, PMI ha mencionado en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia un novedoso producto en que el tabaco no se quema, sino que sólo se calienta.

218. Aunque esas disposiciones, tal y como se desprende del preámbulo de la Directiva,[138] también tienen por objeto proteger a los consumidores frente a las declaraciones engañosas, ese concepto de «engañoso», en contra de lo que parecen opinar algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento, no se ha de interpretar restrictivamente. En particular, el concepto de «engañoso» utilizado por la Directiva no se puede entender en el sentido de que en todo caso están permitidas en los envases de los productos las declaraciones ciertas sobre productos del tabaco.

219. En efecto, como acertadamente señalan las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento, pero también Irlanda y Francia, el riesgo de inducir a error a los consumidores o de incitación indeseada a los consumidores puede darse también en el caso de declaraciones ciertas, en función del contexto en que se emitan o de su interacción con otras informaciones que contenga el envase del producto.

220. Incluso una declaración que por sí sola pueda ser perfectamente correcta (por ejemplo, la referencia al tabaco de cultivo ecológico o a filtros más fácilmente biodegradables) puede llevar a algunos consumidores a considerar que les conviene adquirir y consumir el producto de que se trate. En una situación así, a los ojos de esos consumidores pueden pasar a un segundo plano, o al menos relativizarse, los considerables riesgos para la salud asociados al tabaco, a pesar de todas las advertencias que presente el envase del producto.[139]

221. Pero el propósito del artículo 13, apartado 1, de la Directiva es evitar toda incitación a la compra de un producto del tabaco que pueda derivarse de sus supuestamente positivas propiedades o de su supuestamente positiva imagen, y así contribuir a un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo. Especialmente con el artículo 13, apartado 1, letras b) a e), de la Directiva se pretende prevenir que, mediante determinadas declaraciones en el envase del producto, se transmita una impresión falsamente positiva de la adquisición y consumo de un producto del tabaco y, con ello, se genere un mayor estímulo a la compra y consumo del producto.

222. Cualquier «biocigarrillo» siempre es y será un producto extremadamente nocivo para la salud. Ni siquiera a un consumidor bien informado sobre los riesgos para la salud que entraña el tabaco se le ha de poder sugerir (aunque sea en su subconsciente), mediante declaraciones en el envase del producto, que es más recomendable para él o más positivo para el medio ambiente fumar «biocigarrillos». Y tampoco se puede mitigar la mala conciencia que acaso tenga el fumador por los riesgos para la salud asociados al consumo de tabaco, con la idea de que al consumir «biocigarrillos» en lugar de los cigarrillos tradicionales está haciendo algo bueno para sí mismo o para el planeta.

223. Esta interpretación relativamente estricta del artículo 13, apartado 1, letras b) a e), de la Directiva no puede ser rebatida con el argumento de que en el Derecho de la Unión normalmente predomina el modelo de un consumidor juicioso e informado. Cuando se trata de productos que pueden entrañar graves riesgos para la salud, está justificado regular la comunicación comercial de manera más estricta que en los demás casos. Y esto resulta más patente cuando, como aquí sucede, la normativa se centra en la protección de los adolescentes y los jóvenes adultos.[140]

224. Sin duda, el artículo 13, apartado 1, de la Directiva no prohíbe toda declaración objetivamente correcta sobre las características de un producto del tabaco en el envase. Por ejemplo, cabría considerar una interpretación restrictiva del artículo 13, apartado 1, letra c), de la Directiva en el sentido de que permite mencionar en el envase aromas de forma neutral y no publicitaria, siempre que se trate de aromas excepcionalmente admitidos con arreglo al artículo 7, apartado 12, de la

138 — Considerandos 25, segunda frase, y 27 de la Directiva.

139 — En sentido similar, véanse las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 137 y 138, y Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526), apartados 51 y 52.

140 — Véase el artículo 1 *in fine*, así como los considerandos 8 y 19 de la Directiva.

Directiva. ¿Cómo, si no, podrían elegir los consumidores entre los cigarrillos aromatizados y los no aromatizados? En cambio, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva están prohibidas todas las declaraciones (incluso las ciertas) en el envase del producto que, objetivamente consideradas, puedan generar alguno de los efectos descritos en dicha disposición.

225. En resumen, procede responder a la segunda cuestión, letra a), del siguiente modo:

El artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se ha de interpretar en el sentido de que prohíbe también las declaraciones ciertas en los envases de los productos siempre que dichas declaraciones, objetivamente consideradas, puedan generar alguno de los efectos descritos en dicha disposición.

b) Sobre la validez del artículo 13 de la Directiva [segunda cuestión, letra b)]

226. Con la segunda cuestión, letra b), el órgano jurisdiccional remitente plantea al Tribunal de Justicia el problema de la validez del artículo 13 de la Directiva. Esta parte de la cuestión sólo se formula para el caso de que se haya respondido afirmativamente a la segunda cuestión, letra a). Por lo tanto, si se responde a la segunda cuestión, letra a), en el sentido que yo propongo, resulta preciso examinar la segunda cuestión, letra b).

227. Partiendo de las correspondientes alegaciones de las empresas PMI y BAT en el procedimiento principal, el órgano jurisdiccional remitente desea saber aquí, en esencia, si el artículo 13, apartado 1, de la Directiva infringe la libertad de expresión y el principio de proporcionalidad.

228. La libertad de expresión está consagrada en el artículo 11 de la Carta de los Derechos Fundamentales. En ella están comprendidas la libertad de opinión y la libertad de recibir o comunicar informaciones o ideas sin que pueda haber injerencia de autoridades públicas y sin consideración de fronteras.

229. Puede apreciarse una violación de este derecho fundamental en el hecho de que se prohíba a una empresa hacer en el envase de su producto declaraciones sobre sus características, tal como parece suceder con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva conforme a la interpretación antes expuesta. Con tal prohibición se dificulta a la empresa, por un lado, divulgar opiniones e informaciones sobre sus productos en el marco de su comunicación comercial y, por otro, se dificulta a los consumidores informarse ampliamente sobre dichos productos.

230. Pero tal injerencia puede estar justificada si se cumplen los requisitos mencionados en el artículo 52, apartado 1, de la Carta y en el artículo 52, apartado 3, primera parte, de la Carta en relación con el artículo 10, apartado 2, del CEDH. La única duda en el presente caso es si la Directiva, como acto legislativo de la Unión Europea (artículo 289 TFUE, apartado 3),[141] respeta el principio de proporcionalidad.

231. No cabe duda de que el legislador de la Unión, al restringir la libertad de expresión y la libertad de información, en atención al lugar fundamental que ocupan estos derechos fundamentales en toda sociedad democrática, no goza de un margen de apreciación tan amplio como, por ejemplo, respecto a las injerencias en la libertad de empresa.[142] Es cierto que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), cuya jurisprudencia debe ser tenida aquí en cuenta con arreglo al artículo 52, apartado 3,

141 — La reserva de ley queda satisfecha con el artículo 13 de la Directiva, una disposición legal expresa contenida en un acto legislativo de la Unión. Véase en este sentido también la sentencia Digital Rights Ireland (C-293/12 y C-594/12, EU:C:2014:238), apartados 38 y ss., en que el Tribunal de Justicia se ocupó de la conformidad de una Directiva con los derechos fundamentales y no apreció *ninguna* infracción de la reserva de ley establecida en el artículo 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales.

142 — El Tribunal de Justicia ha declarado recientemente, en la sentencia Digital Rights Ireland (C-293/12 y C-594/12, EU:C:2014:238), apartado 47, que depende siempre del derecho fundamental de que se trate y de las circunstancias del caso concreto. Sobre el amplio margen de apreciación de que disponen las instituciones de la Unión para intervenir en la libertad de empresa, véanse los puntos 148 a 151 de las presentes conclusiones.

primera frase, de la Carta, también en este ámbito reconoce el concepto de un amplio margen de apreciación. [143] Sin embargo, en vista de la relevancia de la libertad de expresión en la economía de mercado, el TEDH procede desde tiempo inmemorial a analizar en profundidad toda restricción de la comunicación comercial y a ponderar los intereses contrapuestos, atendiendo a todas las circunstancias relevantes del caso concreto. [144] En el presente caso, el Tribunal de Justicia también debería efectuar su examen de la proporcionalidad de acuerdo con este modelo.

232. El presente procedimiento no ha puesto de relieve ningún indicio de que los requisitos que contiene el artículo 13, apartado 1, de la Directiva para el etiquetado de las unidades de envasado y del embalaje exterior de los productos del tabaco no sean adecuados o necesarios para contribuir al objetivo propuesto por el legislador de la Unión de conseguir un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo. En particular, las advertencias adicionales sugeridas por algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento prejudicial (como aclaraciones de que los «biocigarrillos» no son menos nocivos para la salud que otros productos) no pueden considerarse un medio tan adecuado para la protección de la salud de los consumidores como una prohibición total de las declaraciones contempladas en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva. [145]

233. Tampoco la ponderación de todos los intereses contrapuestos respalda la tesis defendida por PMI, BAT y Von Eicken. Por un lado, la difusión de opiniones e informaciones con las que, como aquí sucede, únicamente se persiguen intereses comerciales merece, en general una protección menor por los derechos fundamentales que otras expresiones realizadas en materia económica o incluso que expresiones de opinión política. Y, por otro lado, con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva el legislador de la Unión persigue un interés general, que es garantizar un alto nivel de protección de la salud en el mercado interior europeo y al cual es evidente que le corresponde un lugar especialmente destacado en el orden de valores (véanse los artículos 9 TFUE; 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y el artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales).

234. En tales circunstancias, las restricciones impuestas a la comunicación comercial de los fabricantes de productos del tabaco en virtud del artículo 13, apartado 1, de la Directiva no resultan desproporcionadas en relación con los objetivos perseguidos con dicha disposición, máxime al tratarse de productos que entrañan graves riesgos para la salud.

235. En aras de ese alto nivel de protección de la salud, las empresas afectadas deben asumir la restricción que el artículo 13, apartado 1, de la Directiva impone a sus posibilidades de publicitar sus productos con declaraciones ciertas y de entrar con esos productos en competencia con otras empresas. [146] También a los consumidores se les puede exigir, en aras a la protección de la salud pública, que reciban del fabricante de productos del tabaco solamente aquella información que no les induzca a error y que no transmita una impresión falsamente positiva de la adquisición de tales productos.

236. El contenido esencial de la libertad de expresión (artículo 52, apartado 1, primera frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales) tampoco se ve afectado si con un acto legislativo de la Unión se limita la comunicación comercial de las empresas dirigida únicamente a fomentar las ventas.

143 — TEDH, sentencias markt intern Verlag y Beermann/Alemania (ECLI:CE:ECHR:1989:1120JUD001057283), apartado 33, y Casado Coca/España (ECLI:CE:ECHR:1994:0224JUD001545089), apartado 50.

144 — TEDH, sentencias Casado Coca/España (ECLI:CE:ECHR:1994:0224JUD001545089), apartado 51, y Stambuk/Alemania (ECLI:CE:ECHR:2002:1017JUD003792897), apartado 39.

145 — Véase la propia sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 140; en idéntico sentido, véanse mis conclusiones presentadas en el día de hoy en el asunto Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), punto 122.

146 — Véase, en este sentido, la sentencia Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526), apartados 52 y 53; sobre la restricción de la publicidad objetivamente cierta, véanse también las sentencias del TEDH markt intern Verlag y Beermann/Alemania (ECLI:CE:ECHR:1989:1120JUD001057283), apartado 35; Casado Coca/España (ECLI:CE:ECHR:1994:0224JUD001545089), apartado 51, y Stambuk/Alemania (ECLI:CE:ECHR:2002:1017JUD003792897), apartado 39.

237. En resumen, el Tribunal de Justicia debería resolver a este respecto en el mismo sentido que con la disposición precedente del artículo 13, apartado 1, de la Directiva [147] y declarar que no existe aquí ninguna infracción del principio de proporcionalidad y, por tanto, tampoco ninguna violación de la libertad de expresión y de la libertad de información.

C. *Delegación de facultades legislativas y de ejecución*

238. Con las cuestiones cuarta a sexta se plantea, en esencia, el problema de si el legislador de la Unión concedió a la Comisión en diversas disposiciones de la Directiva unas facultades excesivamente amplias para la adopción de actos delegados y de actos de ejecución. Habida cuenta de la inadmisibilidad de estas cuestiones que he expuesto, [148] a continuación me limitaré a analizar sucintamente sólo algunos aspectos especialmente importantes de este complejísimo tema.

239. En el análisis de este problema carece de toda relevancia la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo, que tan extensamente ha ocupado a varios de los intervinientes en el procedimiento. Puede ser que dicha comisión se pronunciase críticamente contra las disposiciones de la Directiva en que se confirió a la Comisión finalmente la facultad de adoptar actos delegados y actos de ejecución. Sin embargo, la opinión de una comisión es un acto meramente preparatorio que no refleja necesariamente la opinión del Parlamento, como colegislador, y como tal no puede ser utilizada contra él ante los tribunales.

1. Las exigencias del artículo 290 TFUE a las facultades de adopción de actos delegados (cuarta cuestión)

240. La cuarta cuestión pone en tela de juicio diversas delegaciones realizadas en la Directiva a favor de la Comisión para la adopción de actos delegados; concretamente, los artículos 3, apartados 2 y 4; 4, apartado 5; 7, apartados 5, 11 y 12; 9, apartado 5; 10, apartados 1, letra f), y 3; 11, apartado 6; 12, apartado 3; 15, apartado 12, y 20, apartados 11 y 12, de la Directiva. Las delegaciones se refieren a los más diversos temas, entre ellas las emisiones de los productos del tabaco y su medición, los ingredientes de los productos del tabaco, las advertencias sanitarias y los cigarrillos electrónicos.

241. Con arreglo al artículo 290 TFUE, apartado 1, párrafo primero, el legislador de la Unión puede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo (*actos delegados*).

242. Tal delegación de facultades normativas está supeditada por el artículo 290 TFUE, apartado 1, párrafo segundo, a dos condiciones: por un lado, en el acto legislativo de delegación se han de delimitar de forma expresa los objetivos, el contenido, el alcance y la duración de la delegación de poderes; por otro, los elementos esenciales de un ámbito están reservados al acto legislativo de base, por lo que no pueden ser objeto de una delegación de poderes. En último término, por tanto, la atribución de un poder delegado tiene como objeto la adopción de normas que se encuadran dentro del marco reglamentario definido por el acto legislativo de base. [149]

147 — Véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 133 a 141.

148 — Véanse los puntos 44 a 47 de las presentes conclusiones.

149 — Sentencias Comisión/Parlamento y Consejo (C-427/12, EU:C:2014:170), apartado 38, y Comisión/Parlamento y Consejo (C-88/14, EU:C:2015:499), apartado 29; en ese mismo sentido se pronunció ya la sentencia Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449), apartado 90, anterior a la entrada en vigor del artículo 290 TFUE, con arreglo a la cual, cuando el legislador comunitario tenga la intención de delegar su facultad de revisar algunos aspectos del acto legislativo controvertido, le incumbe garantizar que dicha facultad esté netamente delimitada y que el uso que se haga de ella pueda ser objeto de un control riguroso a la luz de los criterios objetivos que él mismo fije.

243. El órgano jurisdiccional remitente se remite a este respecto a las alegaciones de las demandantes en el procedimiento principal, según las cuales las delegaciones controvertidas a favor de la Comisión se extienden, en contra de los preceptos del artículo 290 TFUE, a elementos esenciales de la materia delegada, y sus objetivos, contenido y alcance no están suficientemente delimitados.

244. En esencia, el debate jurídico a que alude la cuarta cuestión gira en torno a si las facultades cedidas a la Comisión afectan a elementos esenciales de la materia regulada en la Directiva.

245. En virtud de la prohibición expresa de delegar facultades sobre elementos esenciales que contiene el artículo 290 TFUE encuentra su base en los Tratados la reiterada jurisprudencia conforme a la cual la adopción de las normas esenciales de la materia de que se trata está reservada a la competencia del legislador de la Unión. [150] Dichas normas esenciales, por tanto, deben estar incorporadas al propio acto legislativo de base y no pueden ser objeto de delegación. [151]

246. La cuestión de qué elementos de una materia deben calificarse de esenciales debe basarse en elementos objetivos que puedan ser objeto de control jurisdiccional. A este respecto, procede tener en cuenta las características y las particularidades del ámbito de que se trate. [152]

247. El Tribunal de Justicia siempre ha interpretado restrictivamente el concepto de «normas esenciales». Así, por tales ha entendido solamente aquellas destinadas a traducir las orientaciones fundamentales de la política de la Unión. [153] Era coherente con este planteamiento la aplicación de generosos criterios en el control de la cesión de competencias normativas a la Comisión, para lo cual el Tribunal de Justicia, siguiendo una concepción funcional, se dejó guiar especialmente por las necesidades de la práctica. [154]

248. Desarrollando y precisando esta anterior jurisprudencia, el Tribunal de Justicia ha resuelto muy recientemente que no pueden ser objeto de delegación las disposiciones cuya adopción hace necesarias elecciones políticas comprendidas en las responsabilidades propias del legislador de la Unión. [155] Asimismo, ha delimitado con mucha más claridad el concepto de «esencial» al considerar necesaria la intervención del legislador de la Unión cuando, al otorgarse poderes de autoridad pública, los derechos fundamentales de los particulares se vean afectados de manera especial. [156]

249. Por lo tanto, en última instancia los requisitos para la cesión de competencias que se deducen del artículo 290 TFUE y de la correspondiente jurisprudencia son reflejo de la división de poderes y del equilibrio institucional en el seno de la Unión Europea.

150 — Véanse las sentencias Köster (25/70, EU:C:1970:115), apartado 6; Alemania/Comisión (C-240/90, EU:C:1992:408), apartado 36; Atlanta/Comunidad Europea (C-104/97 P, EU:C:1999:498), apartado 76, y Parlamento/Consejo (C-355/10, EU:C:2012:516), apartado 64.

151 — Véanse las sentencias Romkes (46/86, EU:C:1987:287), apartado 16; Parlamento/Comisión (C-156/93, EU:C:1995:238), apartado 18; Söhl & Söhlke (C-48/98, EU:C:1999:548), apartado 34, y Parlamento/Consejo (C-355/10, EU:C:2012:516), apartado 64.

152 — Sentencia Parlamento/Consejo (C-355/10, EU:C:2012:516), apartados 67 y 68.

153 — Véanse las sentencias Alemania/Comisión (C-240/90, EU:C:1992:408), apartado 37, y Molkereigenossenschaft Wiedergeltingen (C-356/97, EU:C:2000:364), apartado 21.

154 — En relación, por ejemplo, con la normativa sobre el mercado agrícola, véanse las sentencias Rey Soda (23/75, EU:C:1975:142), apartado 1 0/14; Vreugdenhil (22/88, EU:C:1989:277), apartado 16, y Bélgica y Alemania/Comisión (C-9/95, C-23/95 y C-156/95, EU:C:1997:50), apartado 36, o, en materia de comercio exterior, la sentencia Portugal/Comisión (C-159/96, EU:C:1998:550), apartado 41.

155 — Sentencia Parlamento/Consejo (C-355/10, EU:C:2012:516), apartados 65 y 76.

156 — Sentencia Parlamento/Consejo (C-355/10, EU:C:2012:516), apartado 77.

250. En la petición de decisión prejudicial del presente asunto no se presentan motivos concretos de ningún tipo por los cuales las disposiciones controvertidas de la Directiva no hayan de cumplir dichos requisitos. Aun teniendo en cuenta los argumentos formulados por los intervinientes en el procedimiento tanto verbalmente como por escrito, no tengo ninguna duda de que el legislador de la Unión reguló por sí mismo en la Directiva los elementos esenciales de todos los ámbitos mencionados e hizo todas las elecciones que pudieran tener relevancia política o que pudieran ser de especial sensibilidad.

251. Por otro lado, el legislador de la Unión también definió con claridad los objetivos de las facultades cedidas a la Comisión con vistas al deseado alto nivel de protección de la salud en el mercado interior: que las emisiones de los productos del tabaco deben ser limitadas y deben seguir reduciéndose; que su medición debe satisfacer determinadas normas predefinidas; que los ingredientes de los productos del tabaco deben estar regulados y, en particular, se han de prohibir los aromas característicos; todas estas decisiones fundamentales las tomó el propio legislador de la Unión, así como el establecimiento de la exigencia de advertencias sanitarias en los envases de los productos, incluida la exigencia especial de advertencias *combinadas* en los paquetes de cigarrillos.

252. Las facultades normativas delegadas que el legislador de la Unión cede a la Comisión a este respecto en virtud del artículo 290 TFUE tienen por objeto principalmente asegurar que las disposiciones que rigen el mercado interior europeo de los productos del tabaco y los productos relacionados, en algunos aspectos especialmente técnicos, se adecuen siempre a los últimos conocimientos científicos y, además, honren el objetivo del Derecho primario de lograr un alto nivel de protección de la salud. [157]

253. No obstante, en la medida en que las facultades cedidas a la Comisión, siquiera excepcionalmente, se extiendan a ámbitos menos técnicos de la Directiva, se tratará en todo caso de aspectos del acto legislativo de base sin relevancia esencial en el conjunto del cuerpo normativo. Es lo que sucede, en particular, con la facultad cedida a la Comisión en virtud del artículo 7, apartado 12, de la Directiva, de extender a otras categorías de productos del tabaco (por ejemplo, los cigarros puros) la prohibición de aromas característicos ya existente para el tabaco para liar. En efecto, la elección política fundamental de prohibir los aromas característicos en aras de un alto nivel de protección de la salud, sobre todo de los jóvenes, ya la tomó el legislador de la Unión en la Directiva. [158] El artículo 7, apartado 12, de la Directiva no confiere a la Comisión un margen de discreción política, sino la amplia facultad técnica de desarrollar coherentemente la prohibición de los aromas característicos teniendo en cuenta permanentemente las circunstancias del mercado, siempre que dichos aromas también puedan resultar peligrosos para la salud, especialmente de los jóvenes, en otros productos del tabaco aparte de los cigarrillos.

254. El solo hecho de que alguno de los aspectos técnicos que ha de regular la Comisión pueda ser en la práctica de mayor relevancia, incluso de importancia vital, para algunas empresas afectadas (por ejemplo, la cuestión de los niveles máximos de emisión de los productos del tabaco, los ingredientes admitidos y la forma exacta en que han de imprimirse las advertencias en los envases de los productos), en contra de la opinión de PMI, BAT y Mane, no basta para convertir esas cuestiones en elementos esenciales de la legislación a efectos del artículo 290 TFUE, apartado 1. Como ya he mencionado, no son determinantes las impresiones subjetivas de los afectados, sino la consideración objetiva del problema. [159]

157 — Véase también el considerando 51 de la Directiva.

158 — Véanse también los considerandos 19 y 26 de la Directiva.

159 — Véase el punto 246 de las presentes conclusiones.

255. Procede rechazar también el argumento de JTI según el cual las delegaciones carecen de los elementales mecanismos de seguridad procesal. A este respecto basta atender al artículo 27 de la Directiva, que regula detalladamente las modalidades del ejercicio de cada una de las facultades delegadas. Además, de dicha disposición se desprende para cuáles de esas facultades cada uno de los legisladores se reservaron un derecho de revocación [artículo 27, apartado 3, de la Directiva en relación con el artículo 290 TFUE, apartado 2, letra a)] y qué facultades sólo pueden ejercerse si ni el Parlamento ni el Consejo han formulado objeciones en un plazo determinado [artículo 27, apartado 5, de la Directiva en relación con el artículo 290 TFUE, apartado 2, letra b)].

256. En especial el derecho de revocación de los colegisladores previsto en el artículo 27, apartado 3, de la Directiva y su derecho de objeción previsto en el artículo 27, apartado 5, de la Directiva garantizan también que el Parlamento y el Consejo puedan intervenir en caso de que, en su opinión, la Comisión en el futuro vaya a querer establecer valores máximos de emisión tan estrictos que constituyan, o al menos se acerquen, a la «prohibición total de los cigarrillos» que tanto teme BAT.

257. Por último, PMI afirma también que en particular el artículo 7, apartados 5 y 11, de la Directiva, en cuanto a la regulación de los ingredientes, y el artículo 10, apartado 3, letra b), de la Directiva, en cuanto al establecimiento de la biblioteca de imágenes para las advertencias sanitarias combinadas, no debían haber previsto actos delegados a efectos del artículo 290 TFUE, sino actos de ejecución en el sentido del artículo 291 TFUE. A este respecto, baste tener en cuenta el margen de apreciación que asiste al legislador de la Unión para elegir entre ambas formas de delegación a favor de la Comisión.[160] Ni el órgano jurisdiccional remitente ni PMI han respaldado con argumentos por qué el legislador de la Unión se excedió en su margen de apreciación en el presente caso al facultar a la Comisión para adoptar actos delegados, cometiendo así un error de apreciación manifiesto.

2. La presunta delegación de facultades a organismos internacionales ajenos a la Unión (quinta cuestión)

258. La quinta cuestión versa sobre los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva, en que se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a efectos del artículo 290 TFUE, a fin de integrar en el Derecho de la Unión determinadas normas acordadas internacionalmente en relación con los niveles máximos de emisión, las emisiones y los métodos de medición. Partiendo de las alegaciones de las demandantes en el procedimiento principal, a las que se adhiere JTI, se insinúa que el tenor de las citadas disposiciones de la Directiva es excesivamente vago y que con ellas se delegan indebidamente facultades normativas en instituciones u organismos internacionales ajenos al marco institucional de la Unión.

259. Por lo que se refiere, en primer lugar, a la crítica de indefinición, ésta se dirige contra las remisiones que contienen los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva a las «normas acordadas» por las Partes del Convenio marco de la OMS o por la OMS, que la Comisión debe integrar en el Derecho de la Unión. BAT y JTI consideran que no está claro si dichas remisiones también incluyen las directrices y acaso las declaraciones de intenciones de cada una de las Partes o de la OMS.

260. No puede acogerse esta objeción. La expresión «normas acordadas» no puede referirse a declaraciones de intenciones unilaterales, ya que, por su propia naturaleza, no constituyen acuerdos. En cambio, dicha expresión puede y debe incluir también las directrices, pues éstas desempeñan un importante papel en relación con el Acuerdo Marco de la OMS. El hecho de que tales directrices

160 — Sentencias Comisión/Parlamento y Consejo (C-427/12, EU:C:2014:170), apartado 40, y Comisión/Parlamento y Consejo (C-88/14, EU:C:2015:499), apartado 28.

carezcan de efecto jurídico vinculante y tengan un carácter meramente recomendatorio [161] no excluye en modo alguno que contengan «normas acordadas» por las Partes con arreglo al procedimiento del Acuerdo Marco de la OMS y por las cuales se hayan de orientar también la Unión y sus Estados miembros. [162]

261. En contra de la opinión de PIM, BAT y JIT, la citada remisión a las «normas acordadas» internacionalmente no constituye ninguna delegación ilícita de facultades a organismos internacionales ajenos a la Unión, [163] porque los actos de aplicación de esas normas al mercado interior europeo siguen siendo adoptadas por instituciones de la Unión; en el caso de los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva, por la Comisión.

262. Por lo demás, no deben malinterpretarse los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva, con su categórica expresión «la Comisión adoptará», en el sentido de que dicha institución tiene las manos atadas en cuanto al contenido y que la incorporación de las normas internacionalmente acordadas al Derecho de la Unión se produce de forma automática y exenta de toda revisión. Por el contrario, los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva deben interpretarse de modo que no se cuestione su compatibilidad con el Derecho primario, [164] y esto exige que la Comisión desempeñe plenamente la función que le confieren los Tratados UE y TFUE, en particular el artículo 290 TFUE, de determinar el contenido de los actos de la Unión, y, en general, su papel de defensora de los Tratados.

263. En consecuencia, la expresión «la Comisión adoptará» debe entenderse, de conformidad con el Derecho primario, como un *mandato* del legislador de la Unión con arreglo al cual la Comisión en general *debe* incorporar al Derecho de la Unión las normas internacionalmente acordadas, pero en el cumplimiento de ese mandato la Comisión debe garantizar que dichas normas hallen acomodo en el Derecho de la Unión *de conformidad con el sistema*. En ese sentido apunta también el tenor literal de los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva, conforme al cual se faculta a la Comisión para «integrar» en el Derecho de la Unión las normas internacionalmente acordadas. Al hacerlo, debe respetar el Derecho primario de la Unión y, en particular, los derechos fundamentales de la Unión (artículo 6 TUE) y los principios generales del Derecho de la Unión, así como la obligación de alcanzar un alto nivel de protección de la salud (artículos 9 TFUE; 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, y artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales).

3. Las exigencias del artículo 291 TFUE a las facultades de adopción de actos de ejecución (sexta cuestión)

264. Con la sexta cuestión, por último, el órgano jurisdiccional remitente transmite al Tribunal de Justicia las críticas de algunas de las empresas intervinientes en el procedimiento principal en relación con los artículos 6, apartado 1; 7, apartados 2 a 4 y 10; 9, apartado 6, y 10, apartado 4, de la Directiva. Todas estas disposiciones facultan a la Comisión para adoptar determinados actos de ejecución a efectos del artículo 291 TFUE. A este respecto se reprocha al legislador de la Unión, por una parte, no haber establecido con suficiente claridad los requisitos jurídicos necesarios para la adopción de los actos de ejecución y, por otra, haber previsto tales actos también para ámbitos en que «no es necesario ni está justificado».

161 — Véanse los puntos 76 y 166 de las presentes conclusiones.

162 — En este sentido, véase también la última frase del considerando 7 de la Directiva, donde el propio legislador de la Unión subraya expresamente la importancia de esas directrices.

163 — Sobre la prohibición de tal forma de delegación, véase sobre todo la sentencia Meroni/Alta Autoridad (9/56, EU:C:1958:7); más recientemente, véase la sentencia Reino Unido/Consejo y Parlamento (C-270/12, EU:C:2014:18), en particular sus apartados 42 y 43.

164 — Sentencias Comisión/Consejo (218/82, EU:C:1983:369), apartado 15; Ordre des barreaux francophones et germanophone y otros (C-305/05, EU:C:2007:383), apartado 28; reexamen Comisión/Strack (C-579/12 RX-II, EU:C:2013:570), apartado 40, y Parlamento/Consejo (C-540/13, EU:C:2015:224), apartado 39.

265. En primer lugar, en cuanto a la necesidad de medidas de ejecución, el legislador de la Unión dispone de un margen de apreciación para decidir si es necesario, y en qué ámbitos de un acto legislativo de la Unión, habilitar a la Comisión para adoptar actos de ejecución a efectos del artículo 291 TFUE a fin de garantizar una aplicación uniforme. En cuanto al ejercicio de esa facultad de apreciación, los tribunales de la Unión sólo pueden revisar la existencia de errores manifiestos de apreciación. [165]

266. En el presente caso, ni el órgano jurisdiccional remitente ni las empresas intervinientes en el procedimiento han alegado argumento objetivo alguno por el cual los ámbitos controvertidos de la Directiva no precisaban de ninguna medida de ejecución. Su valoración meramente subjetiva de que los actos de ejecución «no son necesarios y no están justificados» no sirve, en cualquier caso, para echar por tierra las disposiciones de la Directiva aquí controvertidas. [166]

267. Por lo que respecta, a su vez, a los concretos requisitos jurídicos para la adopción de los actos de ejecución aquí controvertidos, en la jurisprudencia ya se ha aclarado que el acto legislativo de base adoptado por el Parlamento y el Consejo como colegisladores (en este caso, la Directiva) debe constituir un marco jurídico completo para cuya aplicación únicamente es preciso especificarlo. [167] Por su parte, la Comisión está autorizada, dentro de las facultades de ejecución que se le hayan cedido, para aprobar todas las normas de desarrollo necesarias o útiles para la ejecución del acto legislativo de base, siempre que no sean contrarias a éste. [168] Por lo demás, al ejercer un poder de ejecución la Comisión no puede modificar ni completar el acto legislativo. [169]

268. No se aprecia en qué sentido pudieron infringir los mencionados principios las disposiciones controvertidas de la Directiva. Tanto en relación con la lista prioritaria de aditivos (artículo 6 de la Directiva) como con respecto al régimen de los ingredientes (artículo 7 de la Directiva) y en relación con las advertencias (artículos 9 y 10 de la Directiva), el legislador de la Unión estableció por sí mismo los respectivos principios rectores y tomó todas las decisiones esenciales y elecciones políticas al respecto. [170] En particular, el propio legislador de la Unión dispuso que se debían prohibir los aromas característicos y que en los envases de los productos se debían imprimir advertencias sanitarias (combinadas) con una determinada forma y tamaño. A este respecto, únicamente se cedió a la Comisión, de conformidad con el artículo 291 TFUE, la adopción de los detalles técnicos concretos para la ejecución de las disposiciones que precisaban de especificación.

4. Conclusión parcial

269. En resumen, por tanto, los argumentos formulados en las cuestiones cuarta a sexta no sirven para cuestionar la legalidad de la Directiva 2014/40 ni la de ninguna de sus disposiciones.

D. *Principio de subsidiariedad*

270. Para concluir, con su séptima cuestión el órgano jurisdiccional remitente solicita información acerca de si la Directiva en conjunto y, en particular, sus artículos 7; 8, apartado 3; 9, apartado 3; 10, apartado 1, letra g); 13 y 14 son nulas por infringir el principio de subsidiariedad.

165 — Sentencias Comisión/Parlamento y Consejo (C-427/12, EU:C:2014:170), apartado 40, y Comisión/Parlamento y Consejo (C-88/14, EU:C:2015:499), apartado 28.

166 — Sobre la necesidad de una consideración objetiva, véase también la sentencia Parlamento/Consejo (C-355/10, EU:C:2012:56), apartado 67.

167 — Sentencia Comisión/Parlamento y Consejo (C-427/12, EU:C:2014:170), apartados 40 y 48; véase también la sentencia Parlamento/Comisión (C-65/13, EU:C:2014:2289), apartado 46.

168 — Sentencia Parlamento/Comisión (C-65/13, EU:C:2014:2289), apartados 43 y 44.

169 — Sentencia Parlamento/Comisión (C-65/13, EU:C:2014:2289), apartado 45.

170 — Sobre estos criterios, véase la sentencia Comisión/Parlamento y Consejo (C-427/12, EU:C:2014:170), apartados 38 y 43; a título complementario, véase también la sentencia Parlamento/Consejo (C-355/10, EU:C:2012:516), apartado 65.

271. Conforme al principio de subsidiariedad, consagrado en el artículo 5 TUE, apartado 1, segunda frase, en relación con el apartado 3, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión (artículo 5 TUE, apartado 3).

272. Dado que la Unión no dispone de competencias generales para regular el mercado interior [171] y éste está comprendido en el ámbito competencial compartido por la Unión y sus Estados miembros [artículo 4 TFUE, apartado 2, letra a)], las medidas de armonización con arreglo al artículo 114 TFUE (incluida la presente Directiva) están sujetas al principio de subsidiariedad. [172]

273. El cumplimiento del principio de subsidiariedad se somete al control judicial de los tribunales de la Unión. [173] Dicho control comprende, en particular, dos aspectos: por un lado, la compatibilidad material de los actos de la Unión con el principio de subsidiariedad y, por otro, su fundamentación en relación con el principio de subsidiariedad. Ambos puntos de vista son esbozados por la resolución de remisión tan sólo brevemente, partiendo básicamente de las alegaciones de las demandantes en el procedimiento principal y de dos de sus coadyuvantes: Benkert y Mane. Por este motivo, en el presente caso voy a presentar mis reflexiones sobre el principio de subsidiariedad en función de los argumentos presentados al Tribunal de Justicia en relación con la séptima cuestión y, por lo demás, me remito a las otras dos conclusiones presentadas en el día de hoy, que contienen consideraciones algo más amplias sobre el problema de la subsidiariedad y sobre el papel de los tribunales de la Unión y los criterios del control judicial. [174]

1. Compatibilidad material de la Directiva con el principio de subsidiariedad

274. En primer lugar, la resolución de remisión se hace eco de las diversas críticas vertidas por los intervinientes en el procedimiento principal con las que se cuestiona la compatibilidad material de la Directiva y, en particular, de la «prohibición de mentol» que contiene su artículo 7, con el principio de subsidiariedad.

275. Para la aplicación práctica del principio de subsidiariedad del artículo 5 TUE, apartado 3, se ha de efectuar un examen en dos fases.

— Por una parte, las instituciones de la Unión deben asegurarse de que intervienen sólo y en la medida en que los Estados miembros no puedan alcanzar de manera suficiente los objetivos de la acción pretendida (*componente negativo* del examen).

— Por otra, sólo es procedente la intervención de la Unión en la medida en que, por sus dimensiones o sus efectos, los objetivos de la acción pretendida puedan alcanzarse mejor a escala de la Unión (*componente positivo* del examen).

171 — Sentencia Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartado 83.

172 — En idéntico sentido también la jurisprudencia relativa al tiempo anterior a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa: véanse las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 179, y Vodafone y otros (C-58/08, EU:C:2010:321), apartado 75.

173 — Véanse, en particular, las sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-233/94, EU:C:1997:231), apartados 23 a 29; British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 177 a 185; Vodafone y otros (C-58/08, U:C:2010:321), apartados 72 a 79, y Estonia/Parlamento y Consejo (C-508/13, EU:C:2015:403), apartados 44 a 55.

174 — Véanse mis conclusiones presentadas en el día de hoy en los asuntos Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), puntos 137 a 188, y Pillbox 38 (C-477/14), puntos 156 a 180.

Ambos componentes del examen de subsidiariedad tratan, en definitiva, de la misma cuestión desde distintos puntos de vista, y esa cuestión es si para alcanzar los objetivos propuestos ha de actuarse a escala de la Unión o de los Estados miembros.

276. Ni el órgano jurisdiccional remitente en su petición de decisión prejudicial ni las demandantes en el procedimiento principal y sus coadyuvantes se han referido significativamente a esos dos componentes del examen de subsidiariedad. [175] Más aún: en amplios pasajes su argumentación adolece de tal vaguedad que, aun procediendo a una lectura benévola, carece del detalle que se requiere para permitir un control judicial. [176] Por eso, a continuación me voy a referir solamente a las tres principales alegaciones, todas ellas referidas a la prohibición del uso del mentol como aroma característico en los productos del tabaco.

277. La primera y más importante de esas alegaciones señala que el legislador de la Unión debió haber valorado la cuestión de la subsidiariedad específicamente atendiendo a la utilización del mentol en los productos del tabaco.

278. No resulta convincente esta alegación. El examen del cumplimiento del principio de subsidiariedad, básicamente, debe tener por objeto el conjunto de la Directiva, y no cada una de sus disposiciones en particular. [177] Para ello, tal y como sugiere el propio tenor del artículo 5 TUE, apartado 3, se han de valorar las *acciones* que contiene la Directiva, teniendo en cuenta los *objetivos* que se persiguen con ellas. En consecuencia, la cuestión de la subsidiariedad no se ha de debatir en el presente caso referida solamente a los *cigarrillos mentolados*, pues la prohibición de esta clase específica de cigarrillos (como ya hemos expuesto en detalle) [178] no puede contemplarse como una medida autónoma y diferente respecto a la prohibición de todos los productos del tabaco con aromas característicos.

279. Según la segunda alegación, el objetivo de política sanitaria presuntamente perseguido con la prohibición del mentol se podría alcanzar con mayor eficacia a escala de los Estados miembros.

280. Esta alegación no puede prosperar por el mero hecho de que ni la Directiva en general ni la prohibición controvertida de los cigarrillos de mentol en particular están motivadas únicamente por razones de política sanitaria. Antes bien, con ellas se pretende eliminar los obstáculos a los intercambios comerciales de los productos del tabaco, a la vez que se asegura un alto nivel de protección de la salud.

281. Como ya he mencionado, [179] la prohibición de todos los aromas característicos es la contrapartida de la posibilidad de circulación de los productos del tabaco en el mercado interior a la vez que se asegura un alto nivel de protección de la salud. Por lo tanto, en contra de la opinión de Benkert y Mane, ambos objetivos se hallan estrechamente vinculados e interrelacionados. Pero cuando una directiva, como aquí sucede, persigue dos objetivos al mismo tiempo, entre los cuales, además, existe una interacción, dichos objetivos no pueden valorarse por separado, sino de forma conjunta. [180]

282. Por último, la tercera alegación dice que las circunstancias del mercado (en particular, las cuotas de mercado) que afectan a los cigarrillos mentolados difieren de un Estado miembro a otro, por lo que no existe ningún problema transfronterizo y corresponde a los Estados miembros adoptar, en su caso, las medidas necesarias.

175 — Únicamente Tann menciona que el examen de la subsidiariedad tiene dos componentes, pero tampoco entra en detalles ni sobre el primero ni sobre el segundo.

176 — Véase la sentencia Luxemburgo/Parlamento y Consejo (C-176/09, EU:C:2011:290), apartado 80.

177 — En este sentido, véase también la sentencia Estonia/Parlamento y Consejo (C-508/13, EU:C:2015:403), apartado 51.

178 — Véanse los puntos 62 a 66 de las presentes conclusiones.

179 — Véase el punto 83 de las presentes conclusiones.

180 — En este sentido, véase la sentencia Estonia/Parlamento y Consejo (C-508/13, EU:C:2015:403), apartados 46 a 48.

283. Esta alegación es tan poco convincente como las anteriores. El mero hecho de que las características del mercado difieran de unos Estados miembros a otros no excluye la existencia de un problema de dimensiones transfronterizas. Lo importante es si en el sector en cuestión se observa o se puede prever un volumen significativo de intercambios comerciales y si los obstáculos que existen o que se pueden prever para esos intercambios pueden ser eliminados eficazmente por los propios Estados miembros.

284. En el presente caso se ha acreditado que el mercado de productos del tabaco se caracteriza por un importante comercio transfronterizo [181] y que las normativas vigentes en los Estados miembros sobre la utilización de aromas característicos difieren mucho entre sí y son previsibles aún mayores divergencias en el futuro. [182] En estas circunstancias, no se puede reprochar al legislador de la Unión ningún error manifiesto de apreciación [183] cuando considera que existe un problema de dimensión transfronteriza que no se puede resolver sólo con acciones de los Estados miembros y que es precisa una intervención a escala de la Unión. [184]

285. Por lo tanto, del conjunto de las alegaciones formuladas por el órgano jurisdiccional remitente y por las empresas intervinientes en el procedimiento principal no se aprecia ninguna vulneración material del principio de subsidiariedad. En conclusión, por tanto, el Tribunal de Justicia debería resolver la cuestión de la subsidiariedad respecto a la Directiva controvertida de la misma manera que lo hizo en relación con su predecesora. [185]

2. Suficiente motivación de la Directiva respecto al principio de subsidiariedad

286. En segundo lugar, la resolución de remisión critica que el legislador de la Unión no se ocupó de analizar suficientemente en la Directiva los requisitos de la subsidiariedad, sino que se limitó a aseverar retóricamente que se había respetado el principio de subsidiariedad. Con esta crítica se insinúa, en definitiva, que la Directiva adolece de una deficiencia de motivación.

287. Según reiterada jurisprudencia, la motivación exigida por el artículo 296 TFUE, párrafo segundo, debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la Unión de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el órgano jurisdiccional competente pueda ejercer su control. [186]

288. Cuando se cuestiona el cumplimiento del principio de subsidiariedad, la motivación del acto de la Unión debe mostrar si el legislador de la Unión se ocupó en grado suficiente de las cuestiones relevantes para el principio de subsidiariedad y, si lo hizo, la motivación debe dejar claras las conclusiones a que llegó el legislador en cuanto a dicho principio.

289. El considerando 60 se limita a la declaración lapidaria de que «los objetivos de la presente Directiva, a saber, la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que,

181 — Considerando 6 de la Directiva; en idéntico sentido, véanse las sentencias British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 64; Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartado 39, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 38.

182 — Véanse los puntos 67 y 68 y 74 a 80 de las presentes conclusiones.

183 — Sobre el criterio del error de apreciación manifiesto, véanse a título complementario mis conclusiones presentadas en el día de hoy en el asunto Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), puntos 146 a 148.

184 — Véase, en particular, el considerando 60 de la Directiva.

185 — Véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 181 a 185.

186 — Sentencias Atlanta Fruchthandelsgesellschaft y otros (II) (C-466/93, EU:C:1995:370), apartado 16; AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), apartado 58, y Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartado 70.

debido a la necesidad de tener normas uniformes para la salud y la seguridad de los productos del tabaco y productos relacionados y para su etiquetado, embalaje y presentación, pueden lograrse mejor a escala de la Unión», por lo que «ésta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea».

290. Esta formulación, que en definitiva reproduce textualmente el tenor literal de la disposición pertinente del Tratado UE, no es precisamente un ejemplo ilustrativo de la tan a menudo mencionada técnica de «legislar mejor» de que hacen bandera las instituciones de la Unión desde tiempo inmemorial.

291. Sin duda, la mera presencia de tal fórmula estándar en el preámbulo de un acto de la Unión no debe llevar a conclusiones precipitadas en cuanto al cumplimiento de las exigencias de motivación. Sin embargo, sí invita a pensar en la insuficiencia de la motivación de dicho acto. Aunque de ella se puede deducir al menos que el legislador de la Unión estaba realmente convencido de que cumplía el principio de subsidiariedad, no permite conocer con exactitud qué reflexiones hizo el legislador al respecto de ese principio y en qué medida se ocupó del tema.

292. Sin embargo, para la anulación del acto de la Unión impugnado no basta con que exista una formulación retórica como la que en el presente caso contiene el considerando 60 de la Directiva. Aspectos relevantes para la subsidiariedad se pueden encontrar también en otros considerandos de la Directiva, aunque en ellos no se mencione expresamente dicho principio. [187]

293. Ésta es la situación en el presente caso: la insuficiencia de una actuación a escala nacional y las ventajas de adoptar una medida de armonización del mercado interior a escala de la Unión se mencionan, en particular, en los considerandos 4 a 7, 15, 16 y 36 de la Directiva. Aunque la argumentación en esos considerandos se dedique primordialmente a los requisitos de aplicación del artículo 114 TFUE como base jurídica, sigue resultando provechosa también en relación con el principio de subsidiariedad, pues los argumentos del legislador de la Unión con respecto al artículo 114 TFUE se solapan en gran medida con los relativos al artículo 5 TUE, apartado 3.

294. Pero, al margen de todo ello, procede recordar que, con arreglo a reiterada jurisprudencia, la motivación de un acto de la Unión no está obligada a especificar todas las razones de hecho o de Derecho pertinentes. Además, para apreciar si se ha cumplido la obligación de motivación es preciso tener en cuenta, no sólo el tenor del acto, sino también su contexto y el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate. [188] Y esto es así con mayor motivo cuando (como aquí sucede) se pretende adoptar disposiciones de validez general, pues para ellas la motivación puede limitarse a una descripción más o menos general de los aspectos básicos de la normativa y de los objetivos con ella perseguidos. [189]

295. En el presente caso es de destacar que el legislador de la Unión podía apoyarse, por un lado, en la motivación de la propuesta de directiva de la Comisión [190] y, por otro, en la amplia labor desarrollada por los servicios de la Comisión en relación con la evaluación de impacto, [191] para adoptar la Directiva aquí impugnada. No sólo en los pasajes especialmente dedicados al principio de subsidiariedad, sino también en otras muchas partes de ambos textos, se exponen los inconvenientes de unas normativas nacionales dispares y las ventajas de una actuación a escala de la Unión.

187 — En este sentido, véanse las sentencias Alemania/Parlamento y Consejo (C-233/94, EU:C:1997:231), apartados 25 a 29, y Países Bajos/Parlamento y Consejo (C-377/98, EU:C:2001:523), apartado 33.

188 — Véanse de nuevo las sentencias Atlanta Fruchthandelsgesellschaft y otros (II) (C-466/93, EU:C:1995:370), apartado 16; AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), apartado 58, y Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartado 70, además de la sentencia Estonia/Parlamento y Consejo (C-508/13, EU:C:2015:403), apartados 58, 59 y 61.

189 — Véanse, en este sentido, las sentencias Reino Unido/Consejo (C-150/94, EU:C:1998:547), apartados 25 y 26; AJD Tuna (C-221/09, EU:C:2011:153), apartado 59, e Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión (C-398/13 P, EU:C:2015:535), apartado 29.

190 — COM(2012) 788 final, presentada por la Comisión el 19 de diciembre de 2012.

191 — («Impact assessment»), citada en la nota 42.

296. Por lo tanto, está suficientemente documentado que las instituciones legislativas dispusieron de un amplio material para fundamentar su apreciación relativa al respeto del principio de subsidiariedad.

297. Por otro lado, tampoco del artículo 5 del Protocolo nº 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad [192] se deduce que los «pormenores» en cuanto al principio de subsidiariedad que ahora requiere el Tratado de Lisboa a la legislación a nivel de la Unión se deban recoger necesariamente en el preámbulo de cada acto finalmente adoptado por el Parlamento Europeo y por el Consejo. En vista de la complejidad de las consideraciones que a tal fin se han de hacer, ello sería difícilmente realizable y muchas veces excedería el alcance de dicho preámbulo.

298. Lo importante es que los «pormenores» exigidos por el artículo 5 del Protocolo nº 2, como sin duda sucedió en el presente caso, estén a disposición tanto de las instituciones competentes de la Unión como de los Parlamentos nacionales *durante* el procedimiento legislativo, para que puedan basar en ellos sus respectivas decisiones. Así se deduce incluso del propio tenor del artículo 5 del Protocolo nº 2, si se lee atentamente: dicha disposición se refiere únicamente a los *proyectos* de actos legislativos, y no a los productos finales de la actividad legislativa del Parlamento y el Consejo.

299. En consecuencia, en su conjunto, la alegación de la deficiente motivación de la Directiva en cuanto al principio de subsidiariedad no puede prosperar.

3. Conclusión parcial

300. En definitiva, ni desde el punto de vista material ni desde el punto de vista formal se puede apreciar una vulneración del principio de subsidiariedad.

301. No obstante, se ha de aconsejar encarecidamente al legislador de la Unión que en el futuro se abstenga de hacer formulaciones retóricas como la que contiene el considerando 60 de la Directiva y que, en lugar de eso, enriquezca la exposición de motivos de sus actos jurídicos con argumentaciones suficientemente sustanciadas y más concretamente adaptadas a la medida de que se trate, en relación con el principio de subsidiariedad.

V. **Conclusión**

302. En virtud de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la petición de decisión prejudicial de la High Court of Justice (Administrative Court) en el siguiente sentido:

«1) Las cuestiones primera, letras a), b) y c), incisos iii) y iv), y cuarta a sexta son inadmisibles. La séptima cuestión es inadmisible en la medida en que se refiere a disposiciones distintas del artículo 7 de la Directiva 2014/40.

2) A la parte restante de las cuestiones prejudiciales procede responder del modo siguiente:

   a) El artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se ha de interpretar en el sentido de que prohíbe también las declaraciones ciertas en los envases de los productos siempre que dichas declaraciones, objetivamente consideradas, puedan generar alguno de los efectos descritos en dicha disposición.

192 — Protocolo nº 2 al Tratado UE y al TFUE (en lo sucesivo, también «Protocolo nº 2»).

b) Del examen de las cuestiones prejudiciales no se deduce ninguna conclusión contraria a la validez de la Directiva 2014/40.»