Recopilación de la Jurisprudencia

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

**Asunto C-477/14**

**Pillbox 38 (UK) Limited**

[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 — Artículo 20 de la Directiva 2014/40/UE — Fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados — Cigarrillos electrónicos — Principio de proporcionalidad — Principio de seguridad jurídica — Principio de igualdad de trato — Principio de subsidiariedad — Derechos fundamentales de la Unión — Libertad de empresa y derecho de propiedad — Artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales»

## I. Introducción

1. Pocas legislaciones de la Unión Europea han suscitado en el curso de los años litigios tan encendidos como las diversas Directivas sobre la fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados en el mercado interior europeo. [2]

2. La última medida de armonización del mercado interior adoptada en este ámbito, la Directiva 2014/40/UE no es una excepción. [3] En estos momentos, mantiene ocupado al Tribunal de Justicia con tres procedimientos paralelos. 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 al principio de proporcionalidad, al principio de subsidiariedad y a los derechos fundamentales de la Unión.

3. Tras estas cuestiones jurídicas, que presentan importantes implicaciones económicas y que afectan a la vida diaria 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

1 — Lengua original: alemán.

2 — 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).

3 — 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 simplemente «Directiva».

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)?

4. En el presente procedimiento prejudicial, basado en una demanda de la sociedad Pillbox 38 (UK) Limited [4] ante un órgano jurisdiccional británico, no se cuestiona la Directiva en su conjunto, sino sólo la nueva normativa, adoptada por primera vez por el legislador de la Unión, sobre los cigarrillos electrónicos, recogida en el artículo 20 de la Directiva. Con ella, la Unión Europea ha dado un significativo paso adelante, también comparativamente hablando en el ámbito internacional, para resolver la delicada cuestión de cómo combatir los posibles riesgos para la salud que pueden albergar los cigarrillos electrónicos, como producto novedoso y aún relativamente desconocido, atendiendo al principio de cautela.

5. Otro procedimiento prejudicial [5] (iniciado por el mismo órgano jurisdiccional que se ha dirigido al Tribunal de Justicia en el presente asunto, pero no por el mismo juez) versa sobre una pluralidad de disposiciones concretas de la Directiva, y se centra, en particular, en la elección del artículo 114 TFUE como base jurídica, en el principio de subsidiariedad, en los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica, en cuestiones relativas a los derechos fundamentales de la Unión y en problemas acerca de los artículos 290 TFUE y 291 TFUE en cuanto a la delegación de facultades legislativas y de ejecución en la Comisión. En cambio, el otro procedimiento pendiente sobre un recurso de anulación [6] interpuesto por la República de Polonia se dedica especialmente a las disposiciones de la Directiva 2014/40 relativas a la prohibición de los cigarrillos mentolados. En ambos casos presento hoy también mis conclusiones.

## II. Las disposiciones controvertidas de la Directiva 2014/40

6. El artículo 20 de la Directiva 2014/40 lleva por título «Cigarrillos electrónicos» y, en extracto, presenta el siguiente tenor:

«1. Los Estados miembros garantizarán que los cigarrillos electrónicos y envases de recarga se comercialicen únicamente si cumplen la presente Directiva, así como el resto de la legislación de la Unión en la materia.

La presente Directiva no se aplica a los cigarrillos electrónicos y envases de recarga que estén sujetos a un requisito de autorización en virtud de la Directiva 2001/83/CE o de los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE.

2. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presentarán una notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros de todos los productos que pretendan comercializar. La notificación se presentará en formato electrónico seis meses antes de la fecha prevista de comercialización. Para los cigarrillos electrónicos y envases de recarga ya comercializados el 20 de mayo de 2016, la notificación se presentará dentro de un plazo de seis meses a partir de dicha fecha. Para cada modificación sustancial del producto se presentará una nueva notificación.Dicha notificación, según sea el producto un cigarrillo electrónico o un envase de recarga, contendrá la siguiente información:

a) nombre y datos de contacto del fabricante, de una persona física o jurídica responsable dentro de la Unión y, en su caso, del importador en la Unión;

4 — En lo sucesivo, «Pillbox».

5 — Asunto C-547/14 (Philip Morris Brands y otros).

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

b) la lista de todos los ingredientes del cigarrillo electrónico o del envase de recarga y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes;

c) los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo;

d) información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles;

e) la descripción de los componentes del producto, inclusive, en su caso, el mecanismo de apertura y recarga del cigarrillo electrónico o de los envases de recarga;

f) la descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo;

g) una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Cuando los Estados miembros consideren que la información presentada es incompleta, tendrán derecho a exigir que se complete la información de que se trate.

Los Estados miembros podrán imponer unas tasas proporcionadas a fabricantes e importadores en concepto de recepción, almacenamiento, tratamiento y análisis de la información que se les presente.

3. Los Estados miembros garantizarán:

a) que el líquido que contiene la nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en cigarrillos electrónicos desechables o en cartuchos de un solo uso, y que el volumen de los cartuchos o depósitos no sea superior a 2 ml;

b) que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina;

c) que el líquido que contiene la nicotina no contenga ninguno de los aditivos enumerados en el artículo 7, apartado 6;

d) que en la fabricación del líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes de gran pureza; que toda sustancia que no sea los ingredientes a que se refiere el apartado 2, letra b), esté presente solo en niveles de restos, y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación;

e) que, con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría;

f) que los cigarrillos electrónicos administren las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso;

g) que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga sean seguros para los niños e imposibles de manipular; que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga estén protegidos contra la rotura y los escapes y tengan un mecanismo que permita un rellenado sin escapes.

4. Los Estados miembros garantizarán que:

a) las unidades de envasado de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga incluyan un folleto con instrucciones de información sobre:

   i) el uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores,

   ii) las contraindicaciones,

   iii) las advertencias a grupos de riesgo específicos,

   iv) los posibles efectos adversos,

   v) la adicción y toxicidad, y

   vi) los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión;

b) las unidades de envasado así como todo embalaje exterior de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga

   i) incluyan una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños,

   ii) sin perjuicio del inciso i) de la presente letra, no incluyan elementos ni características de las mencionadas en el artículo 13, excepto la mención del artículo 13, apartado 1, letras a) y c), referente a la información sobre el contenido de nicotina y sobre los aromas, y

   iii) lleven una de las advertencias sanitarias siguientes:

"Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores."

o

"Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva."

Los Estados miembros decidirán cuál de estas dos advertencias sanitarias deberá utilizarse;

c) las advertencias sanitarias cumplan los requisitos especificados en el artículo 12, apartado 2.

5. Los Estados miembros garantizarán que:

a) las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión;

b) las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas en la radio;

c) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga;

d) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga y que implique a varios Estados miembros o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo;

e) queden prohibidas las comunicaciones comerciales audiovisuales reguladas por la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo [...], para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga.

6. El artículo 18 de la presente Directiva se aplicará a las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

7. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga que presenten anualmente a las autoridades competentes:

i) los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto,

ii) la información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales,

iii) modo de venta de los productos, y

iv) los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, inclusive su traducción al inglés.

Los Estados miembros observarán la evolución del mercado del cigarrillo electrónico así como del mercado de los envases de recarga, incluida toda prueba de utilización como vía de acceso a la adicción a la nicotina y posteriormente al consumo tradicional de tabaco entre los jóvenes y no fumadores.

[...]

13. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, un formato de notificación común en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 y de las normas técnicas del mecanismo de recarga contemplado en el apartado 3, letra g).

[...]»

## III. Litigio principal y procedimiento prejudicial

7. Pillbox es una empresa que fabrica y comercializa cigarrillos electrónicos bajo la marca «Totally Wicked». Ante la High Court of Justice (England and Wales) — Queen's Bench Division (Administrative Court), el órgano jurisdiccional remitente, Pillbox interpuso una demanda contra el Secretary of State for Health,[7] con el propósito de evitar la transposición del artículo 20 de la Directiva 2014/40 en el Reino Unido.

7 — Ministro de Sanidad del Reino Unido.

8. El Secretary of State alegó en el procedimiento principal que el artículo 20 de la Directiva era válido, si bien al mismo tiempo declaró que no disponía de la información necesaria para defender dicha disposición.

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 del artículo 20 de la Directiva. Mediante resolución de 6 de octubre de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 27 de octubre de 2014, planteó al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Es nulo el artículo 20 de la Directiva 2014/40, en su totalidad o en la parte que aquí interesa, por una o varias de las siguientes razones:

— por imponer, en conjunto o en la parte que aquí interesa, una serie de obligaciones a los fabricantes y/o vendedores de cigarrillos electrónicos que vulneran el principio de proporcionalidad, en relación con el principio de seguridad jurídica y/o

— por incumplir el principio de igualdad y/o falsear de manera ilegal la competencia, por motivos equivalentes o análogos a los anteriores y/o

— por vulnerar el principio de subsidiariedad y/o

— por vulnerar los derechos de los fabricantes o vendedores de cigarrillos electrónicos previstos en los artículos 16 y/o 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales?»

10. Con independencia de la redacción de esta cuestión prejudicial, la resolución de remisión se limita a resumir los motivos formulados por Pillbox en el procedimiento principal en contra del artículo 20 de la Directiva, «a fin de informar a todas las personas que deseen presentar alegaciones sobre el contenido de los reproches de [Pillbox] contra la [Directiva]». Dado que el órgano jurisdiccional remitente ve «razonables» los reproches de Pillbox, considera necesaria una decisión prejudicial del Tribunal de Justicia.

11. En la fase escrita del procedimiento prejudicial han presentado alegaciones, además de Pillbox, los Gobiernos del Reino Unido, España y Francia, el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea. En la vista oral celebrada el 1 de octubre de 2015 estuvieron representadas esas mismas partes.

## IV. Admisibilidad de la petición de decisión prejudicial

12. Antes de entrar a valorar el contenido de la resolución de remisión, procede examinar brevemente la admisibilidad de la presente petición de decisión prejudicial. Por un lado, se plantea si la validez de la disposición de la Directiva en materia de cigarrillos electrónicos puede ser impugnada y examinada de forma aislada. 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 la cuestión de validez a un único artículo de la Directiva*

13. El órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia no por la validez de la Directiva 2014/40 en su conjunto, sino únicamente por la validez de una sola disposición de esa Directiva: su artículo 20.

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). [8] Dicho requisito no se cumple cuando la anulación parcial del acto impugnado modifica su contenido esencial. [9] Esta jurisprudencia es aplicable, sin más, al examen de la validez de un acto de la Unión en un procedimiento prejudicial. [10]

15. El aquí controvertido artículo 20 de la Directiva contiene disposiciones especiales para los cigarrillos electrónicos, que coexisten de forma independiente con las aplicables a los productos tradicionales del tabaco. Sólo por razones de simplicidad fueron recogidas en la Directiva de que aquí se trata, pero perfectamente podrían haberse incluido en una directiva aparte. Ante el Tribunal de Justicia no se ha formulado alegación alguna en el sentido de que las disposiciones que contiene la Directiva en materia de cigarrillos electrónicos y las relativas a los demás productos deban correr la misma suerte, por ejemplo, por razones de técnica legislativa o por razones políticas. Por lo tanto, aun cuando el Tribunal de Justicia en el presente procedimiento declare nulo el artículo 20 de la Directiva, las demás normas que contiene la Directiva, en particular las relativas a los productos tradicionales del tabaco, seguirán teniendo su razón de ser y nada afectará a su alcance.

16. En consecuencia, se ha de considerar que el artículo 20 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.

1. Sobre la posibilidad de acudir al Tribunal de Justicia antes de que expire el plazo de transposición de la Directiva

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. [11] 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 el control judicial de los actos de la Unión que les afectan sin verse obligados previamente a infringir la legislación. [12] Por lo tanto, en principio es aceptable la posibilidad

8 — 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.

9 — 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.

10 — 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.

11 — 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.

12 — 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.

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 al Derecho interno, combinada con la eventual remisión de una petición de decisión prejudicial al Tribunal de Justicia.

2. Sobre el carácter supuestamente hipotético de la cuestión prejudicial y sobre el carácter supuestamente ficticio del litigio principal

19. Por otro lado, no resulta convincente la alegación del Parlamento, la Comisión y Francia en el sentido de que la cuestión planteada al Tribunal de Justicia es de carácter meramente hipotético y que se basa en un litigio principal meramente ficticio.

20. 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 elementos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas. [13]

21. Aunque el Parlamento, la Comisión y Francia tienen razón al afirmar que la exposición de los hechos del litigio principal en la resolución de remisión es extremadamente lacónica y, en particular, no da ningún tipo de detalle sobre el tipo de cigarrillos electrónicos que comercializa Pillbox, sí deja claro que Pillbox distribuye en el mercado interior europeo cigarrillos electrónicos bajo la marca «Totally Wicked». Por lo tanto, queda fuera de toda duda que los productos de Pillbox en principio están comprendidos en el ámbito material de aplicación de la Directiva y que, una vez haya sido transpuesta la Directiva en el Reino Unido, la empresa se habrá de enfrentar a una situación legal diferente. Por lo tanto no puede hablarse de una cuestión prejudicial *manifiestamente* hipotética.

22. En contra de la opinión del Parlamento, la Comisión y Francia, en el presente caso tampoco se puede hablar de un litigio meramente ficticio. [14] Si bien es cierto que en el procedimiento principal hasta ahora el Secretary of State no ha formulado ninguna alegación sustanciada de defensa, incumbe exclusivamente al órgano jurisdiccional nacional decidir en qué fase del procedimiento procede plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, [15] y esto puede suceder también *antes* de que se haya producido un procedimiento contradictorio entre las partes del litigio principal. [16]

23. 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 trate hayan expresado su intención de transponer la Directiva controvertida. [17] 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, el artículo 20 de la Directiva es válido. Así las cosas, la cuestión prejudicial no se basa en modo alguno en un litigio *manifiestamente* ficticio.

13 — 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.

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

15 — 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.

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

17 — 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.

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

24. Mucha más relevancia, sin embargo, tiene la alegación formulada por el Parlamento, 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 Pillbox.

25. Ciertamente, en esencia la resolución de remisión se limita a resumir los motivos formulados por Pillbox en el procedimiento principal en contra del artículo 20 de la Directiva, «a fin de informar a todas las personas que deseen presentar alegaciones sobre el contenido de los reproches de [Pillbox] contra la [Directiva]».

26. 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. [18] 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. [19]

27. 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. [20] 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. [21] 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). [22]

28. 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 [23] [véase también el artículo 94, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia].

29. Atendiendo a estas exigencias, la resolución de remisión presentada en este asunto ante el Tribunal de Justicia no es modélica en absoluto.

30. No obstante, el juez nacional ha dado a entender al menos que estima «razonables» las objeciones de Pillbox y que, por tanto, considera necesaria una decisión prejudicial del Tribunal de Justicia.

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

19 — 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.

20 — 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.

21 — 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.

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

23 — 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.

31. 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 Pillbox reproducidos en la resolución de remisión, constituye 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 puedan pronunciarse sobre las cuestiones jurídicas planteadas en el presente caso.

32. 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,[24] no pueden imponerse exigencias demasiado estrictas a la admisibilidad de las peticiones de decisión prejudicial dirigidas a examinar la validez de los 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.[25]

33. 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 debe considerarse admisible.

## V. Apreciación del contenido de la cuestión prejudicial

34. Con su cuestión prejudicial, la High Court of Justice pide al Tribunal de Justicia que examine la validez de la Directiva 2014/40 desde cuatro puntos de vista: principio de proporcionalidad, principios de igualdad de trato y libre competencia, principio de subsidiariedad y derechos fundamentales de la Unión consagrados en los artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales. Estos aspectos parciales de la petición de decisión prejudicial se basan, en su conjunto, en las objeciones formuladas por Pillbox en el procedimiento principal ante la High Court of Justice contra la transposición de la Directiva.

35. Resulta conveniente examinar en primer lugar el problema de la igualdad de trato, ya que sus conclusiones tienen consecuencias sobre el tratamiento de los demás aspectos de la petición de decisión prejudicial.

### A. *Los principios de igualdad de trato y de libre competencia*

36. En primer lugar, procede aclarar si el artículo 20 de la Directiva es compatible con el principio de igualdad de trato que rige en el Derecho de la Unión. El reproche formulado por Pillbox consiste en que el artículo 20 somete a los cigarrillos electrónicos a normas más estrictas que a los cigarrillos tradicionales de tabaco, a pesar de que los cigarrillos electrónicos son un «producto mucho más seguro». Con esa supuesta diferencia de trato, para la que no se aprecia ninguna justificación objetiva, en opinión de Pillbox se genera una distorsión de la competencia en el mercado, infringiéndose así el artículo 3 TUE en relación con los artículos 106 TFUE, 116 TFUE y 119 TFUE y el Protocolo nº 27 al Tratado UE y al Tratado FUE.

24 — 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.

25 — 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.

37. Las consideraciones del órgano jurisdiccional remitente relativas a la libre competencia, así como las de la propia Pillbox, carecen de un contenido autónomo respecto a las alegaciones sobre el principio de igualdad de trato y, en particular, no presentan ninguna fundamentación específica. En consecuencia, a continuación me centraré únicamente en el problema de la igualdad de trato, y mis reflexiones al respecto también serán válidas, *mutatis mutandis*, para el principio de libre competencia.

38. El principio de igualdad de trato constituye un principio general del Derecho de la Unión, consagrado por los artículos 20 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales. [26] No se puede interpretar y aplicar de forma diferente para cada área del Derecho.

39. Según reiterada jurisprudencia, dicho principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son comparables y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica, salvo que este trato esté justificado objetivamente. [27]

40. Está fuera de toda duda que la Directiva prevé, en su artículo 20, una serie de disposiciones especiales para los cigarrillos electrónicos que, en diversos aspectos, difieren claramente de las que rigen para los productos tradicionales del tabaco.

41. Sin embargo, en contra de la opinión de Pillbox, esa diferencia de trato no redunda en detrimento de los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos. Muy al contrario, los requisitos que con arreglo al artículo 20 de la Directiva se aplican a la comercialización de cigarrillos electrónicos en el mercado interior europeo (en particular, el sistema de notificación [28] y las advertencias, [29] pero también la falta de prohibición de aromas característicos [30]) son, en conjunto, *menos estrictos* que los que deben cumplir los fabricantes e importadores de productos tradicionales del tabaco, aunque algunas de las reglas aplicadas a los cigarrillos electrónicos y a sus envases de recarga pueden ser más exigentes. [31]

42. Ya sólo por este motivo no puede hablarse de una vulneración del principio de igualdad de trato en perjuicio de los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos. Así lo han destacado, con acierto, las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento prejudicial y algunos de los Estados miembros intervinientes.

43. Al margen de todo ello, la apreciación de una vulneración del principio de igualdad de trato requeriría, en todo caso, que las situaciones controvertidas fueran comparables en todos los elementos que las caracterizan. [32]

44. Para ello es precisa una comparación de ambos tipos de productos teniendo en cuenta todas las circunstancias relevantes. Asimismo, se ha de tomar en consideración si los dos tipos de productos se encuentran en la misma situación con respecto a los objetivos de la normativa de que se trata y si se asemejan en sus propiedades objetivas.

26 — Sentencias Akzo Nobel Chemicals y Akcros Chemicals/Comisión (C-550/07 P, EU:C:2010:512), apartado 54, y Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496), apartado 15; en idéntico sentido se expresó ya la sentencia Ruckdeschel y otros (117/76 y 16/77, EU:C:1977:160), apartado 7.

27 — Sentencias Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (C-127/07, EU:C:2008:728), apartado 23; S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430), apartado 74; Akzo Nobel Chemicals y Akcros Chemicals/Comisión (C-550/07 P, EU:C:2010:512), apartado 55; Sky Italia (C-234/12, EU:C:2013:496), apartado 15, y P y S (C-579/13, EU:C:2015:369), apartado 41.

28 — Véase el artículo 20, apartado 2, de la Directiva, así como el punto 84 de las presentes conclusiones.

29 — Véase el artículo 20, apartado 2, letras b) y c), de la Directiva, en comparación con los artículos 8 y 10 de ésta, que se aplican a los productos tradicionales del tabaco.

30 — Véase, en particular, el cuadragésimo séptimo considerando de la Directiva, en el que se aclara que la Directiva no armoniza el uso de aromas en los cigarrillos electrónicos y en sus envases de recarga, sino que deja a los Estados miembros la responsabilidad de adoptar, en su caso, normas al respecto. En cambio, el artículo 7 de la Directiva establece una prohibición de los aromas característicos para los productos tradicionales del tabaco.

31 — Véase, en particular, la disposición sobre el folleto que contiene el artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva (véanse también los puntos 113 a 119 de las presentes conclusiones).

32 — Sentencia Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (C-127/07, EU:C:2008:728), apartado 23.

45. En primer lugar, según reiterada jurisprudencia, los elementos que caracterizan distintas situaciones, y, de este modo, su carácter comparable, deben apreciarse, en particular, a la luz del objeto y la finalidad de la norma de la Unión que establece la distinción de que se trate. Además, deben tenerse en cuenta los principios y objetivos del ámbito al que pertenece el acto en cuestión. [33]

46. El objetivo general de la Directiva 2014/40 es garantizar la circulación tanto de los productos tradicionales del tabaco como de los cigarrillos electrónicos en el mercado interior europeo a la vez que se asegura un nivel elevado de protección de la salud. [34]

47. No obstante, el solo hecho de que el legislador de la Unión persiga el mismo objetivo fundamental en relación con los dos tipos de productos (los productos tradicionales del tabaco y los cigarrillos electrónicos) no permite concluir en modo alguno que las medidas de armonización del mercado interior emprendidas con la Directiva tengan que ser idénticas para ambos tipos de productos.

48. En efecto, se ha de tener en cuenta que entre unos y otros (pese a la relación de competencia que indudablemente existe entre ellos) se advierten diferencias objetivas [35] que justifican la adopción en la Directiva de disposiciones totalmente distintas para perseguir un objetivo común.

49. Por un lado, dichas diferencias se refieren a las características físicas de los productos tradicionales del tabaco y de los cigarrillos electrónicos, así como a su forma de consumo: por una parte, la quema de tabaco y, por otra, la vaporización eléctrica de un líquido (normalmente, con contenido de nicotina, en ocasiones aromatizado). Pero, por otro lado, y sobre todo, las mencionadas diferencias entre ambos tipos de productos se reflejan en que los productos tradicionales del tabaco son bien conocidos en el mercado y los riesgos para la salud que entrañan han sido ampliamente investigados, mientras que los cigarrillos electrónicos se caracterizan (al menos, en el momento presente) por su novedad y, en ciertos grupos de la población, también por su relativamente escaso grado de conocimiento.

50. Todas estas diferencias llevan a la conclusión de que los cigarrillos electrónicos, en el momento de la adopción de la Directiva, se encontraban en una situación especial [36] en virtud de la cual no sólo era lícito, sino incluso necesario, que el legislador de la Unión los tratase en ciertos aspectos de forma diferente a los productos tradicionales del tabaco; de manera que no puede prosperar una alegación de vulneración del principio de igualdad de trato. [37]

51. Lo mismo cabe afirmar, con más motivo, si se comparan los cigarrillos electrónicos con otros estimulantes traídos a colación por Pillbox, como el café o el alcohol, pues en cuanto a las características físicas, la forma de uso y los hábitos de consumo las diferencias entre los mencionados productos, por un lado, y los cigarrillos electrónicos, por otro, son aún mucho mayores y evidentes que las que existen entre los cigarrillos electrónicos y los productos tradicionales del tabaco. Además, en comparación con las bebidas que contienen cafeína y alcohol, los cigarrillos electrónicos (como ya se ha mencionado) son un producto novedoso y relativamente desconocido, lo que, por sí solo, ya justifica un trato especial.

33 — Sentencias Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (C-127/07, EU:C:2008:728), apartados 25 y 26; Association belge des Consommateurs Test-Achats y otros (C-236/09, EU:C:2011:100), apartado 29; Ziegler/Comisión (C-439/11 P, EU:C:2013:513), apartado 167, y Feakins (C-335/13, EU:C:2014:2343), apartado 51.

34 — Véase, en particular, el artículo 1 *in fine*, así como los considerandos 5, 6, 8 y 36 de la Directiva.

35 — Sobre la necesidad de comparar las características objetivas de los diferentes productos en cuestión y de su uso, véanse las sentencias Rewe-Zentrale des Lebensmittel-Großhandels (45/75, EU:C:1976:22), apartado 12; John Walker (243/84, EU:C:1986:100), apartado 11; Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartado 69, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 71.

36 — A este respecto, el presente caso presenta diferencias sustanciales con el asunto Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14; véanse mis conclusiones presentadas hoy mismo en dicho asunto, puntos 50 a 57), en que se comparan distintos tipos de cigarrillos aromatizados.

37 — En idéntico sentido, las sentencias Arnold André (C-434/02, EU:C:2004:800), apartados 64 y 69, y Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartados 66 y 71, referidas a las diferencias entre el tabaco de mascar y los productos tradicionales del tabaco.

52. Por lo tanto, procede desestimar en su totalidad el reproche de que el artículo 20 de la Directiva vulnera los principios de igualdad de trato y de libre competencia.

B. *El principio de proporcionalidad y algunas consideraciones relativas al Estado de Derecho en relación con dicho principio*

53. El tema al que dedica más espacio, con diferencia, la petición de decisión prejudicial de la High Court of Justice, y también las observaciones de las partes, es el principio de proporcionalidad. Con motivo de una alegación de Pillbox, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia por la proporcionalidad de diversos aspectos parciales del régimen introducido por el artículo 20 de la Directiva para los cigarrillos electrónicos. Incidentalmente, en cuanto a algunas partes de dicha disposición, se trata también del principio de seguridad jurídica, en particular de las exigencias del principio de determinación, y de las presuntas deficiencias de motivación.

1. Consideraciones generales sobre el principio de proporcionalidad

54. 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,[38] 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.[39]

55. En cuanto al control judicial 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.[40]

56. En el presente caso se trata del derecho fundamental a la libertad de empresa (artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales), sobre el cual me pronunciaré más adelante en otro contexto.[41] La libertad de empresa puede quedar sometida a un amplio abanico de intervenciones del poder público que establezcan limitaciones al ejercicio de la actividad económica en aras del interés general,[42] 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.[43]

57. 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

38 — 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.

39 — 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.

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

41 — Véanse los puntos 182 a 193 de las presentes conclusiones.

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

43 — 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.

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 plausibilidad.

58. 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. [44] En cambio, carece de relevancia que la medida adoptada en el acto sea la única concebible o la más adecuada.

59. Partiendo de estos criterios, a continuación se procederá a realizar el control judicial de la proporcionalidad de la normativa que el artículo 20 de la Directiva establece para los cigarrillos electrónicos.

60. Antes de dedicarme concretamente a los aspectos normativos del artículo 20 tratados en la petición de decisión prejudicial, es preciso hacer algunas observaciones (partiendo de las alegaciones formuladas por Pillbox) en relación con el principio de cautela y con la evaluación de impacto de los proyectos legislativos de las instituciones de la Unión.

a) Sobre el principio de cautela

61. En el procedimiento ante el Tribunal de Justicia, Pillbox se esforzó por presentar los cigarrillos electrónicos como un producto altamente fiable y por destacar sus ventajas en comparación con los productos tradicionales del tabaco, sobre todo como alternativa al consumo de los cigarrillos clásicos de tabaco para los fumadores empedernidos.

62. En cambio, las instituciones de la Unión y los Estados miembros intervinientes en el procedimiento prejudicial han incidido en los riesgos para la salud que quizá encierren los cigarrillos electrónicos; en particular, el riesgo de intoxicación por nicotina en caso de consumo excesivamente prolongado e intenso o en caso de mala manipulación de los cigarrillos electrónicos, así como el riesgo general de adicción a la nicotina. [45] En concreto, entienden que los cigarrillos electrónicos pueden convertirse en un medio para caer en la dependencia de la nicotina (en inglés, «gateway effect»). Por otro lado, dado que con el consumo de cigarrillos electrónicos el hecho de fumar tiende a ser imitado y a normalizarse (el llamado «efecto de normalización»), [46] el creciente atractivo de los cigarrillos electrónicos en general puede incrementar, en su opinión, el reconocimiento social del fumar. Por último, dichos intervinientes alegan que existe el riesgo de que algunos consumidores recurran tanto a los cigarrillos electrónicos como a los cigarrillos clásicos de tabaco (en inglés, «dual use»), lo que puede dificultar a los fumadores habituales la superación de la dependencia de la nicotina y puede allanar a los no fumadores (en particular a los adolescentes y a los jóvenes) el camino a la iniciación en el consumo y, por tanto, a la caída en la dependencia de la nicotina.

44 — 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.

45 — El Tribunal de Justicia, por su parte, reconoce que la nicotina provoca adicción y su toxicidad no se discute (sentencias Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, apartado 50, y Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, apartado 52).

46 — También Pillbox habla en su escrito de un componente conductual del fumador (en la lengua del procedimiento, «behavioural aspects of smoking»).

63. Ambas partes basan sus respectivas tesis en estudios científicos. Sin embargo, las dos reconocen también que aún es necesario seguir investigando los cigarrillos electrónicos antes de disponer de una base fiable para valorar este novedoso producto y los riesgos que posiblemente entrañe para la salud humana.

64. Sea como fuere, en último término, para valorar la legalidad de la Directiva 2014/40 y, en particular, la proporcionalidad del régimen establecido por su artículo 20 para los cigarrillos electrónicos, lo determinante no es que los riesgos para la salud esgrimidos por el legislador de la Unión (que a mí personalmente me parecen muy razonables) estén respaldados con suficiente precisión por el actual estado de la ciencia.

65. Y ello porque el legislador de la Unión, al adoptar la Directiva, tenía que observar el principio de cautela. [47] 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. [48]

66. También las recomendaciones elaboradas en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS), [49] que instan a la adopción en todo el mundo de medidas restrictivas para los cigarrillos electrónicos, no son sino expresión del principio de cautela.

67. Por lo tanto, atendiendo al principio de cautela era perfectamente defendible, e incluso quizá necesario, establecer en general unas reglas restrictivas para los cigarrillos electrónicos, 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).

b) Sobre la supuesta falta de evaluación de impacto

68. Pillbox lamenta, por otro lado, que el texto del artículo 20 de la Directiva adoptado por el legislador de la Unión no haya sido nunca objeto de una evaluación de impacto.

69. Es cierto que la Comisión, en su Propuesta de Directiva, había considerado un modelo normativo más estricto para los cigarrillos electrónicos: había propuesto tratarlos esencialmente como un producto sanitario. [50]

70. Pero esto no significa que el régimen menos estricto finalmente acordado al final del procedimiento legislativo para los cigarrillos electrónicos, recogido ahora en el artículo 20 de la Directiva, «se sacara de la nada» y se adoptase sin ningún tipo de evaluación de impacto.

47 — 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».

48 — 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.

49 — Véase la Decisión de la Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptada con motivo de su sexta reunión en Moscú el 18 de octubre de 2014, FCTC/COP/6(9). Dicha decisión lleva por título «Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems» (abreviado, «ENDS» o «ENNDS») y presenta, en extracto, el siguiente tenor: «The Conference of the Parties [...] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health» (véase, en particular, el apartado 3 de la Decisión).

50 — Véase el artículo 18 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.

71. Muy al contrario, los conocimientos en que basó la Comisión su evaluación de impacto [51] (aunque no fueran vinculantes para el legislador de la Unión) [52] constituyen un útil punto de partida para el régimen menos estricto adoptado en el artículo 20 de la Directiva. [53] Al margen de todo ello, es un hecho reconocido que el Parlamento y el Consejo estaban facultados para servirse de otras fuentes de información en el procedimiento legislativo. [54] En el presente caso no se discute que las instituciones competentes recabaron información adicional sobre la cuestión de los cigarrillos electrónicos durante el procedimiento legislativo y, en particular, que la Comisión realizó nuevas consultas al respecto entre los grupos interesados y, por su parte, el Parlamento llevó a cabo sus propias consultas. [55]

72. Si las instituciones legislativas de la Unión estuviesen limitadas a adoptar solamente normativas que hubieran sido objeto de una evaluación de impacto por la Comisión, el margen de actuación del Parlamento y del Consejo quedaría sustancialmente reducido y se privaría de gran parte de su sentido al procedimiento legislativo. [56]

2. Sobre la proporcionalidad y la determinación de ciertas partes del artículo 20 de la Directiva

73. Al margen de las consideraciones generales sobre el principio de proporcionalidad que acabo de hacer, la petición de decisión prejudicial plantea, partiendo de las objeciones formuladas por Pillbox en el litigio principal, algunas cuestiones de detalle sobre la proporcionalidad y la determinación de ciertas partes del artículo 20 de la Directiva. De ellas me voy a ocupar a continuación.

74. Quiero adelantar que a mi parecer el régimen recogido en el artículo 20 de la Directiva (en consonancia con la postura expresada por el Parlamento Europeo) es relativamente moderado, y no sólo en comparación con las disposiciones aplicables a los productos tradicionales del tabaco, sino también en el contexto internacional. [57]

a) La obligación de notificación (artículo 20, apartado 2, de la Directiva)

75. En primer lugar, Pillbox impugna el «sistema de autorización» de los cigarrillos electrónicos supuestamente introducido por la Directiva. [58]

76. Sin embargo, tal y como revela una breve mirada al artículo 20, apartado 2, de la Directiva, este reproche se basa en una interpretación fundamentalmente errónea de la disposición controvertida. En realidad, con ella el legislador de la Unión no introduce ningún *sistema de autorización*, sino un simple *sistema de notificación* para los cigarrillos electrónicos, combinado con un plazo de suspensión obligatoria de seis meses. Así lo confirman, por lo demás, las alegaciones de todos los demás intervinientes.

51 — Evaluación de impacto («impact assessment») de los servicios de la Comisión presentada el 19 de diciembre de 2012, Doc. SWD(2012) 452 final, especialmente su parte 1, pp. 77 y ss.

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

53 — 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).

54 — En este sentido, la sentencia Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartados 39 y 40.

55 — Sobre la consideración de las eventuales consultas o «workshops» realizados por el Parlamento, véase, por ejemplo, la sentencia Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419), apartados 35 y 36.

56 — De forma similar (si bien en otro contexto), véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión (C-398/13 P, EU:2015:190), punto 31.

57 — Según un informe presentado en el año 2014 a la Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, la comercialización de los cigarrillos electrónicos con contenido de nicotina estaba totalmente prohibida en 13 de los 59 Estados que habían adoptado normativas al respecto [Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, «Electronic Nicotine Delivery Systems», Report by WHO, 21 de julio de 2014, FCTC/COP/6/10 (2014), apartado 31].

58 — Textualmente, en el escrito de Pillbox se dice: «The EU legislature has adopted a disproportionate approach by putting in place an authorisation scheme for electronic cigarettes.»

77. En contra de la opinión sostenida por Pillbox en la vista, el sistema de notificación junto con el plazo de suspensión de seis meses no constituye *de facto* un sistema de autorización. Los cigarrillos electrónicos pueden ser comercializados una vez transcurridos los seis meses, siempre que la autoridad competente no intervenga durante ese plazo. En cambio, un sistema de autorización impone a fabricantes e importadores una carga mucho mayor y, entre otras cosas, les obliga a esperar en cada caso concreto hasta recibir una decisión positiva de la autoridad competente.

i) Sobre la proporcionalidad del sistema de notificación

78. Como ya he mencionado, los cigarrillos electrónicos son un producto novedoso y, al menos para amplios grupos de la población, aún relativamente desconocido, y además existe un mercado de ese producto que está creciendo exponencialmente. [59]

79. Partiendo de los datos y de los conocimientos técnicos de los que se disponía en el procedimiento legislativo no era manifiestamente erróneo ni irracional que el legislador de la Unión considerara que los cigarrillos electrónicos, cuando menos, entrañaban riesgos para la salud humana y que dicho producto (sobre todo entre los adolescentes y los jóvenes) podría convertirse en un medio para iniciar una adicción a la nicotina y, en último término, un consumo tradicional de tabaco. [60]

80. Así las cosas, me parece evidente que existe un interés legítimo de las autoridades competentes en vigilar los cigarrillos electrónicos, especialmente si se atiende al principio de cautela. [61]

81. Un sistema de notificación como el que establece el artículo 20, apartado 2, de la Directiva resulta indudablemente adecuado para facilitar a los Estados miembros el cumplimiento de sus funciones de vigilancia y control respecto a los cigarrillos electrónicos.

82. Dentro de las posibles injerencias del poder público en la libertad de empresa (artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales), un sistema así constituye una medida relativamente leve que, sobre todo, resulta mucho menos gravosa, por ejemplo, que un sistema de autorización clásico.

83. En cambio, el establecimiento de normas de producto para los cigarrillos electrónicos por parte del legislador de la Unión, como ha sugerido Pillbox en el procedimiento prejudicial (más allá de las normas que en cualquier caso ya recoge el artículo 20, apartado 3, de la Directiva), no puede calificarse en serio como una alternativa menos gravosa en comparación con la del artículo 20, apartado 2, de la Directiva. Por un lado, el establecimiento de normas de producto constituye una injerencia claramente más grave en la libertad de empresa que la mera obligación de notificar un producto. Y, por otro, el establecimiento de tales normas requiere una base suficientemente sólida de datos y conocimientos sobre el producto en cuestión. Ante la relativa novedad y desconocimiento de los cigarrillos electrónicos, no es ilógico que el legislador de la Unión considerase que en el momento presente no se disponía de tales datos y conocimientos en grado suficiente. Sólo con un sistema de notificación es posible ir adquiriéndolos gradualmente.

59 — Este último punto de vista queda de manifiesto también en el considerando 46, primera frase, de la Directiva.

60 — Véase el considerando 43 de la Directiva.

61 — Véase el considerando 36 de la Directiva y, en cuanto al principio de cautela, los puntos 64 a 67 de las presentes conclusiones.

84. Asimismo, no se puede aceptar la alegación de Pillbox de que el sistema de notificación de los cigarrillos electrónicos que establece el artículo 20, apartado 2, de la Directiva sea más estricto que el régimen previsto en los artículos 5 y 6 de la Directiva para los productos tradicionales del tabaco. Por el contrario, tal y como acertadamente recalcaron las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento prejudicial, las exigencias de notificación para los cigarrillos electrónicos son *menores* que las aplicadas a los productos tradicionales del tabaco, especialmente en cuanto a los aditivos. [62]

85. Pero mucho más ilustrativa resulta, por lo demás, la comparación entre el sistema de notificación introducido para los cigarrillos electrónicos en el artículo 20, apartado 2, de la Directiva y la obligación de notificación de productos de tabaco novedosos que prevé el artículo 19 de la Directiva. Ambos regímenes coinciden en todos los puntos esenciales, es decir, que el legislador de la Unión adoptó para los productos novedosos y poco conocidos (ya sean productos del tabaco o cigarrillos electrónicos), en conjunto, un régimen coherente.

86. Por otro lado, no se entiende cómo una simple obligación de notificar un producto nuevo perteneciente a la categoría de los cigarrillos electrónicos puede tener un efecto inhibitorio de la innovación, como afirma Pillbox. Por el contrario, tal sistema de notificación puede fomentar la innovación, ya que incentiva a las empresas afectadas para que actúen de forma responsable en el mercado y comercialicen únicamente productos sobre los que existan suficientes conocimientos a fin de poder garantizar un nivel de calidad y seguridad adecuado que, en su caso, sea capaz de superar el examen de las autoridades. A esto se ha referido con acierto, en particular, la Comisión en el procedimiento prejudicial. Y yo quiero añadir que cualquier eventual examen de las autoridades ofrece también a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos la oportunidad de cerciorarse de la eficacia de sus propios controles de calidad internos, lo cual, obviamente, no puede llevar a una inversión de la responsabilidad de modo que ésta recaiga sobre la autoridad competente.

87. Por último, el plazo de suspensión obligatoria de seis meses que el artículo 20, apartado 2, segunda frase, de la Directiva vincula a la notificación no es en absoluto excesivo, si se tiene en cuenta que, ante los riesgos que pueden entrañar los cigarrillos electrónicos, las autoridades competentes deben disponer de un plazo razonable para comprobar, en su caso, toda la información facilitada por los fabricantes e importadores, particularmente la referida a los ingredientes, las emisiones, los datos toxicológicos y el proceso de fabricación, a fin de poder intervenir a tiempo, si es preciso, y en cualquier caso *antes* de la comercialización del producto. [63] Sólo incidentalmente cabe señalar que el legislador de la Unión ha establecido también un procedimiento de notificación análogo con un plazo de suspensión de seis meses para la comercialización de determinados productos cosméticos. [64]

88. En definitiva, el sistema de notificación con plazo de suspensión establecido por el legislador de la Unión en el artículo 20, apartado 2, de la Directiva establece un equilibrio equitativo entre el legítimo interés de vigilancia de las autoridades competentes y la libertad de empresa de los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos. No hay duda alguna acerca de su compatibilidad con el principio de proporcionalidad.

62 — Con arreglo al artículo 5 de la Directiva, los fabricantes e importadores de productos del tabaco están obligados a facilitar a las autoridades competentes, entre otras cosas, una lista de todos los ingredientes y sus cantidades, obligación de mayor alcance que la prevista en el artículo 20, apartado 2, letra b), de la Directiva para los cigarrillos electrónicos. Además, con arreglo al artículo 6 de la Directiva, para determinados aditivos utilizados en los cigarrillos y en el tabaco para liar, incluidos en una lista prioritaria, rigen obligaciones de notificación reforzadas que el artículo 20 de la Directiva no impone para los cigarrillos electrónicos.

63 — Véase también el artículo 23, apartado 2, primera frase, de la Directiva, con arreglo al cual los Estados miembros deben impedir que se comercialicen productos del tabaco y productos relacionados que no sean conformes con la Directiva.

64 — Artículo 16, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342, p. 59).

ii) Sobre la supuesta falta de determinación de las obligaciones impuestas a los notificantes

89. A título complementario, Pillbox alega, además, que algunos de los datos que se exigen a los fabricantes e importadores dentro de su obligación de notificación vulneran el principio de seguridad jurídica, al estar redactados de forma excesivamente imprecisa. En particular, Pillbox se refiere a la «información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles» con arreglo al artículo 20, apartado 2, letra d), de la Directiva y sobre el «poder adictivo» de los cigarrillos electrónicos. Pillbox subraya que la dosis de nicotina y la ingesta de nicotina que se produce al fumar un cigarrillo electrónico dependen de las necesidades personales y del comportamiento de consumo de cada usuario.

90. Pero esta alegación tampoco resulta convincente.

91. Por lo que respecta al «poder adictivo», este concepto no se utiliza en el artículo 20, apartado 2, de la Directiva, ni en su letra d) ni en ningún otro lugar.

92. En cuanto a los demás pasajes impugnados por Pillbox, es evidente que los datos que exige comunicar el artículo 20, apartado 2, letra d), de la Directiva no se refieren a la dosis e ingesta individual de nicotina de cada consumidor, sino a valores mínimos, medios y máximos normalmente previsibles al fumar cigarrillos electrónicos. Son valores que ha de poder facilitar un fabricante o importador responsable si no quiere exponerse a la acusación de haber comercializado un producto de consecuencias impredecibles quizá con imprevisibles riesgos para la salud.

93. En general es natural que las normas jurídicas utilicen conceptos jurídicos indeterminados. Con mayor motivo en el caso de las directivas, que precisan siempre de su transposición en el Derecho nacional (véase el artículo 288 TFUE, párrafo tercero), por lo que las eventuales imprecisiones de detalle podrán ser eliminadas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que, dentro del margen de apreciación de que disponen, adopten los Estados miembros al hacer la transposición. Por otro lado, el artículo 20, apartado 13, de la Directiva permite a la Comisión establecer un formato común para las notificaciones de los fabricantes e importadores con arreglo al artículo 20, apartado 2, lo que, en caso necesario, puede contribuir a dar mayor claridad en cuanto a la naturaleza y a la forma de los datos exigidos a las empresas.

94. Así las cosas, no se aprecia que el artículo 20, apartado 2, de la Directiva, en particular su letra d), vulnere el principio de seguridad jurídica.

b) El contenido máximo de nicotina [artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva]

95. El artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva dispone que el líquido que contiene la nicotina de los cigarrillos electrónicos y de los cartuchos de un solo uso o de los envases de recarga no puede contener más de 20 mg/ml de nicotina. Pillbox califica de desproporcionada esta disposición y se siente en desventaja frente a los fabricantes de productos tradicionales del tabaco. Dicha empresa alega que es una disposición contraproducente para el alto nivel de protección de la salud que persigue la Directiva, pues para que los cigarrillos electrónicos puedan servir de sustituto a los productos tradicionales del tabaco, en su opinión, es necesario un mayor contenido de nicotina. [65]

65 — Pillbox fundamenta su alegación remitiéndose a conocimientos científicos según los cuales la nicotina de los cigarrillos electrónicos se metaboliza en el organismo del fumador de manera distinta a la nicotina de los productos tradicionales del tabaco. Sin embargo, otros intervinientes en el procedimiento rebaten esta alegación, especialmente el Consejo, basándose también en conocimientos científicos.

96. A este respecto se ha de señalar, en primer lugar, que el Tribunal de Justicia, en relación con las medidas de armonización del mercado interior con arreglo al artículo 114 TFUE, admite que el legislador de la Unión establezca valores límite para sustancias peligrosas siempre que con ellos se facilite la circulación de los productos en el mercado interior europeo al mismo tiempo que se garantiza un alto nivel de protección de la salud. [66]

97. Al determinar el correspondiente valor límite para una sustancia concreta, el legislador de la Unión dispone de un amplio margen de apreciación, aunque obviamente no puede establecer el valor límite de manera arbitraria, sino que debe hacerlo basándose en consideraciones objetivas que tengan en cuenta los más avanzados conocimientos científicos y atendiendo al principio de cautela.

98. Como han expuesto de modo convincente las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento prejudicial, al establecer el valor límite aquí controvertido de 20 mg/ml de nicotina, se tuvieron en cuenta tanto los más avanzados conocimientos técnicos de que se disponía en el procedimiento legislativo en relación con los riesgos para la salud y los problemas de seguridad que pueden plantear los cigarrillos electrónicos como los conocimientos sobre los hábitos de los consumidores en el uso de cigarrillos electrónicos y de los productos tradicionales del tabaco.

99. En particular, en el procedimiento legislativo se tuvo en cuenta que el líquido que contiene nicotina en los cigarrillos electrónicos y en sus envases de recarga entraña unos riesgos específicos asociados al uso descuidado o inadecuado de ese líquido (incluso por parte de niños) [67] o bien al consumo excesivamente prolongado e intenso, [68] especialmente el riesgo de intoxicación con nicotina.

100. Asimismo, en el procedimiento legislativo se tomó en consideración que la mayor parte de los cigarrillos electrónicos o de sus envases de recarga demandados actualmente presentan un contenido de nicotina no superior a 18 mg/ml, es decir, un valor incluso inferior al máximo de 20 mg/ml establecido en la Directiva para el futuro.

101. Por lo tanto, el valor límite de 20 mg/ml fue el resultado de una ponderación entre los conocimientos disponibles sobre los riesgos y los hábitos de consumo en relación con los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga. Además, ese límite es comparable a la dosis de nicotina permitida que, en el caso de un cigarrillo ordinario, se produce durante el tiempo necesario para fumarlo. [69]

102. En el procedimiento prejudicial ante el Tribunal de Justicia no se ha formulado ninguna alegación que desvirtúe, ni lo más mínimo, esta apreciación del legislador de la Unión.

103. Pillbox se ha limitado básicamente a afirmar, a este respecto, que los cigarrillos electrónicos, como sustitutos de los productos tradicionales del tabaco, deben poder venderse con un contenido de nicotina superior a 20 mg/ml.

104. Pero con esta alegación no se puede cuestionar la legalidad de la disposición establecida en el artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva.

66 — Véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), especialmente su apartado 126, en referencia al artículo 95 CE.

67 — Véase también el considerando 40 de la Directiva.

68 — Un cigarrillo electrónico puede utilizarse de forma continuada durante mucho tiempo y permite tomar un número de bocanadas mucho mayor que un cigarrillo de tabaco tradicional.

69 — Considerando 38 de la Directiva.

105. Los cigarrillos electrónicos con un contenido de nicotina especialmente alto, que se comercializan como *medio para dejar el tabaco* para grandes fumadores de productos tradicionales del tabaco, no son artículos de consumo normal. De conformidad con el sistema de la Directiva, tal y como han expuesto las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento prejudicial, aunque la comercialización de esta categoría de cigarrillos electrónicos no está totalmente prohibida, sólo se pueden vender en el mercado interior europeo con las condiciones especiales aplicables a los productos sanitarios. [70]

106. El legislador de la Unión tenía la facultad de establecer el valor de 20 mg/ml como límite entre los artículos de consumo normales y los más estrictamente regulados productos sanitarios.

107. Así las cosas, el artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva, en su conjunto, no suscita dudas en cuanto a su compatibilidad con el principio de proporcionalidad.

c) La exigencia de administración de las dosis de nicotina de forma constante [artículo 20, apartado 3, letra f), de la Directiva]

108. En el artículo 20, apartado 3, letra f), de la Directiva se dispone que en condiciones normales de uso los cigarrillos electrónicos deben administrar las dosis de nicotina de forma constante. Pillbox alega que esta disposición está redactada de manera indeterminada, con lo que vulnera el principio de seguridad jurídica, ya que la dosis de nicotina y la administración de nicotina al fumar un cigarrillo electrónico dependen de las necesidades personales y del comportamiento de consumo de cada usuario. Y a eso añade que para los productos tradicionales del tabaco no existe una exigencia similar.

109. Esta crítica es incorrecta.

110. Por lo que respecta al principio de seguridad jurídica, la alegación de Pillbox debe rechazarse por las mismas razones que las esgrimidas en relación con el artículo 20, apartado 3, letra d), de la Directiva. [71]

111. Y en lo que atañe a la comparación con los productos tradicionales del tabaco, se ha de señalar que los cigarrillos electrónicos, en la medida en que su consumo implica problemas y riesgos para la salud específicos, requieren una normativa adaptada especialmente a ellos, aunque difiera de las disposiciones vigentes para los productos tradicionales del tabaco. A este respecto aluden con acierto, en particular, el Consejo, la Comisión y España al riesgo de intoxicación con nicotina que entraña un uso excesivamente prolongado e intenso o la errónea manipulación de un cigarrillo electrónico. [72] Es este especial riesgo el que justifica la exigencia particular, establecida en el artículo 20, apartado 3, letra f), de la Directiva, de que los cigarrillos electrónicos administren las dosis de nicotina de forma constante.

112. En el supuesto de que los fabricantes e importadores no consiguiesen garantizar la administración de las dosis de nicotina de forma constante en los cigarrillos electrónicos que comercializan, esto sería un indicio de la peligrosidad y la imprevisibilidad de su producto, lo cual no justificaría precisamente medidas más leves, sino, en todo caso, más gravosas por parte del legislador de la Unión.

70 — Véase la disposición que contiene el artículo 20, apartado 1, párrafo segundo, de la presente Directiva, con arreglo al cual ésta no se aplica a los cigarrillos electrónicos y envases de recarga que estén sujetos a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1).

71 — Véanse los puntos 92 y 93 de las presentes conclusiones.

72 — Véanse a este respecto de nuevo el punto 99 y la nota 68 de las presentes conclusiones.

d) El folleto [artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva]

113. Con arreglo al artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva, las unidades de envasado de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga deben incluir un folleto con instrucciones de información sobre diversos aspectos; por ejemplo, datos relativos a la adicción y toxicidad y al uso y almacenamiento del producto. Pillbox considera que esto es desproporcionado y siente que queda en peor situación que los fabricantes de productos tradicionales del tabaco, ya que éstos no tienen que adjuntar a sus productos folleto alguno.

114. El objetivo de la normativa sobre el folleto, como ya he expuesto, es facilitar la circulación de los cigarrillos electrónicos y de sus envases de recarga en el mercado interior europeo a la vez que se garantiza un alto nivel de protección de la salud.

115. El hecho de que se imponga la obligación de incluir un folleto sólo para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga se debe a las particularidades de este producto en comparación con los productos tradicionales del tabaco. A esas particularidades se han referido convincentemente las instituciones de la Unión y algunos Estados miembros intervinientes en el procedimiento prejudicial.

116. A diferencia de los productos tradicionales del tabaco, los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga se caracterizan por su novedad y (entre amplios grupos de la población) por su aún relativamente escaso grado de conocimiento. A esto se añaden algunos problemas específicos relacionados con la naturaleza de los cigarrillos electrónicos y que no se dan en la misma medida en los productos tradicionales del tabaco: por un lado, las cuestiones técnicas en torno al funcionamiento y el correcto uso de los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga y, por otro, el riesgo específico de intoxicación con nicotina por el consumo excesivamente prolongado e intenso o por la incorrecta manipulación de los cigarrillos electrónicos.

117. Todo ello justifica que se imponga una obligación de información más amplia en cuanto a los cigarrillos electrónicos que para los productos tradicionales del tabaco.

118. En contra de la opinión de Pillbox, no cabe considerar, como medida menos gravosa, la simple impresión de la información requerida en la unidad de envasado de los cigarrillos electrónicos y de sus envases de recarga. En primer lugar, se trata de demasiados datos y demasiado amplios como para poderlos indicar de forma visible y legible sólo en la unidad de envasado, incluso en las que son de tamaño algo mayor. En segundo lugar, de imprimirse esa información en la unidad de envasado se reduciría el espacio disponible para la lista de los ingredientes y para las necesarias advertencias, elementos obligatorios en dicha unidad de envasado con arreglo al artículo 20, apartado 4, letra b), de la Directiva, de forma análoga a los productos tradicionales del tabaco. Y, en tercer lugar, con un folleto independiente se incrementa la probabilidad de que las indicaciones que contiene sobre el correcto uso de los cigarrillos electrónicos puedan ser conservadas por el consumidor aun después de haberse deshecho de su envase.

119. En consecuencia, la normativa sobre el folleto que contiene el artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva no es contraria al principio de proporcionalidad.

e) La prohibición de publicidad (artículo 20, apartado 5, de la Directiva)

120. El artículo 20, apartado 5, de la Directiva establece una muy amplia prohibición de comunicación comercial y de patrocinio para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga, cuando dichas prácticas vayan dirigidas a fomentar la venta o tengan ese efecto (directa o indirectamente). Respecto a esta prohibición, que en lo sucesivo designaré, para simplificar, como «prohibición de publicidad», el órgano jurisdiccional remitente cuestiona su proporcionalidad basándose en una crítica de Pillbox.

121. A este respecto se ha de señalar, en primer lugar, que el Tribunal de Justicia ya ha considerado en el pasado que una prohibición de publicidad para los *productos tradicionales del tabaco* es compatible con el principio de proporcionalidad.[73] En el presente procedimiento prejudicial no se ha formulado ninguna alegación que permita juzgar de forma sustancialmente diferente la aquí controvertida prohibición de publicidad para los *cigarrillos electrónicos*.

122. Con dicha prohibición se pretende garantizar que en el comercio de cigarrillos electrónicos en todo el mercado interior europeo existan las mismas condiciones y, al mismo tiempo, se asegure un alto nivel de protección de la salud. Como ya he reiterado, el legislador de la Unión podía considerar lícitamente que los cigarrillos electrónicos constituyen un riesgo potencial para la salud humana.

123. Una prohibición de publicidad como la que impone el artículo 20, apartado 5, de la Directiva es un instrumento válido para combatir ese riesgo, pues con ella los consumidores (en particular los adolescentes y los jóvenes, que son especialmente vulnerables a la publicidad) habrán de hacer frente a menos estímulos comerciales para comprar cigarrillos electrónicos, de modo que se verán menos expuestos a los riegos para la salud que posiblemente entrañan.

124. La prohibición de publicidad también es necesaria para garantizar un alto nivel de protección de la salud. No en vano esta medida del legislador de la Unión se corresponde con las recomendaciones elaboradas en el marco de la OMS.[74]

125. No se conocen, ni se han expuesto tampoco ante el Tribunal de Justicia, medidas menos gravosas que una prohibición de publicidad y que sean igualmente adecuadas para crear unas condiciones uniformes de comercio en el mercado interior europeo a la vez que se garantiza un alto nivel de protección de la salud.

126. Además, en contra de la opinión de Pillbox, la prohibición de publicidad aquí controvertida no es en absoluto más estricta que la vigente para los productos tradicionales del tabaco,[75] sino que es comparable en todos sus aspectos esenciales. La sintonía perseguida por el legislador de la Unión entre las normativas existentes a este respecto redunda en favor de la coherencia entre las restricciones a la publicidad de los cigarrillos electrónicos y de los productos tradicionales del tabaco.

127. Si el legislador de la Unión hubiese adoptado una prohibición de publicidad menos estricta para los cigarrillos electrónicos que para los productos tradicionales del tabaco, es realista pensar que se podría haber producido una elusión de la prohibición de publicidad de esos productos del tabaco. Además, es probable que, a causa de la publicidad, los cigarrillos electrónicos se hubiesen comprado y consumido en mayor medida y que (sobre todo entre los adolescentes y los jóvenes) se hubiesen convertido en un medio para caer en la dependencia de la nicotina y, en último término, para iniciarse en el consumo de productos tradicionales del tabaco.[76]

73 — Sentencia Alemania/Parlamento y Consejo (C-380/03, EU:C:2006:772), apartados 144 a 158.

74 — Véase la Decisión de la Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, de 18 de octubre de 2014, citada en la nota 49, en la que se dice lo siguiente: «The Conference of the Parties [...] URGES Parties to consider banning or restricting advertising, promotion and sponsorship of ENDS» (véase, en particular, el apartado 4 de la Decisión).

75 — Véanse los artículos 3 y 5 de la Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco (DO L 152, p. 16), que se han de leer en relación con las definiciones que contiene el artículo 2, letras b) y c), de dicha Directiva.

76 — Véase el considerando 43 de la Directiva.

128. Además, habida cuenta de la importancia que tiene la protección de la salud, no se puede admitir que las desventajas económicas que para empresas como Pillbox representa la prohibición de publicidad sean desproporcionadamente mayores que las ventajas que ofrece para la salud pública, sobre todo si se tiene en cuenta que la prohibición de publicidad del artículo 20, apartado 5, de la Directiva, pese a ser amplia, no es ni mucho menos absoluta. Por ejemplo, los Estados miembros tienen libertad para seguir permitiendo los anuncios en carteles y la publicidad local en kioscos y tiendas.

129. Poco convincente resulta a este respecto la alegación de Pillbox de que los fabricantes de productos tradicionales del tabaco recurrieron en el pasado a una publicidad agresiva para afianzar su posición en el mercado, mientras que ahora ya no se permite hacer lo mismo a los fabricantes de cigarrillos electrónicos.

130. El legislador de la Unión no puede verse jurídicamente obligado a repetir los errores del pasado. No se le puede exigir que un producto novedoso respecto del cual, por los conocimientos que de él se tienen, hay razones para creer que entraña riesgos para la salud sea eximido de restricciones a la publicidad sólo para permitir a sus fabricantes establecerse en el mercado de manera similar a sus competidores ya establecidos. De lo contrario, los intereses puramente comerciales de empresas concretas se antepondrían a la protección de la salud, a pesar de que la salud humana 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).

131. Por último, Pillbox alega que con el artículo 20, apartado 5, de la Directiva no se prohíbe sólo la publicidad de los cigarrillos electrónicos, sino que también se excluye totalmente Internet como canal de distribución de dichos productos.

132. Esta alegación se basa en una lectura a todas luces errónea de la disposición controvertida. Tal y como han subrayado todas las instituciones de la Unión intervinientes en el procedimiento prejudicial, el artículo 20, apartado 5, de la Directiva sólo establece una prohibición de publicidad, no una prohibición de venta por Internet. Esto queda especialmente claro cuando se lee la mencionada disposición en su contexto y se dirige la atención al artículo 20, apartado 6, de la Directiva. Allí (y sólo allí) se prevé la posibilidad de que los Estados miembros establezcan restricciones a las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos y de sus envases de recarga.[77] Asimismo, si se mira al artículo 18, apartado 1, letra c), de la Directiva, al que se remite el artículo 20, apartado 6, se observa que la Directiva no pretende prohibir totalmente el uso de sitios web para la comercialización de cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga, sino que incluso la presupone.

133. Por lo tanto, en su conjunto la prohibición de publicidad del artículo 20, apartado 5, de la Directiva no puede calificarse de desproporcionada.

f) Las ventas a distancia transfronterizas (artículo 20, apartado 6, de la Directiva)

134. El artículo 20, apartado 6, de la Directiva permite a los Estados miembros, merced a una remisión al artículo 18, prohibir las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga, destinadas a los consumidores, de igual manera que las de los productos tradicionales del tabaco. El órgano jurisdiccional remitente cuestiona esta disposición, basándose en una crítica de Pillbox, desde un doble punto de vista: por un lado, entiende que no está suficientemente motivada y, por otro, que existen medios menos gravosos, concretamente el establecimiento de límites de edad para los clientes de la venta a distancia.

77 — Véanse los puntos 134 a 148 de las presentes conclusiones.

i) Sobre la obligación de motivación

135. En primer lugar, por lo que respecta a la obligación de motivación (artículo 296 TFUE, párrafo segundo), es cierto que los términos del considerando 33 de la Directiva, en que se explica la normativa sobre las ventas a distancia, se refieren solamente a los productos tradicionales del tabaco.

136. Pero, según se desprende de los demás documentos presentados al Tribunal de Justicia, especialmente la evaluación de impacto de los servicios de la Comisión,[78] los cigarrillos electrónicos son objeto de un activo comercio transfronterizo en que Internet representa un importante canal de distribución. Y este hecho no es en absoluto desconocido para los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, que son los principales destinatarios de la normativa.

137. Por ese motivo, la conclusión del legislador de la Unión en que se basa la Directiva, de que los cigarrillos electrónicos y los productos tradicionales del tabaco deben tener un mismo trato en cuanto a las ventas a distancia transfronterizas, no requería una explicación expresa y específica en el preámbulo. Es evidente que las reflexiones sobre los productos tradicionales del tabaco que contiene el considerando 33 de la Directiva se pueden trasladar sin más a los cigarrillos electrónicos y que, por ese motivo, la normativa del artículo 18 de la Directiva se extendió a estos últimos mediante la remisión que hace el artículo 20, apartado 6.

138. En cualquier caso, la motivación de un acto de la Unión que tiene por objeto establecer disposiciones de alcance general puede limitarse a indicar, por una parte, la situación de conjunto que ha conducido a su adopción y, por otra parte, los objetivos generales que se propone alcanzar; a la motivación le basta con poner de manifiesto la parte esencial del fin perseguido con el acto jurídico en cuestión.[79]

139. Así ocurre en el presente caso. Por lo tanto, no se puede sostener seriamente que la Directiva esté insuficientemente motivada respecto a la normativa de las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos.

ii) Sobre la valoración material de la normativa sobre las ventas a distancia

140. Desde el punto de vista material, se ha de señalar que la posibilidad de una prohibición de las ventas a distancia como la que establece el artículo 20, apartado 6, en relación con el artículo 18 de la Directiva persigue un doble objetivo:[80] por un lado, pretende evitar que se eluda la Directiva con las ventas a distancia de productos que no cumplan los requisitos de la Directiva y, por otro, se quiere proteger especialmente a los jóvenes consumidores frente a los riesgos que para la salud entraña el consumo de productos con contenido de nicotina.

141. Aunque obviamente es posible (como afirma Pillbox) que no todos los estudios sobre la materia contengan indicaciones sobre el especial atractivo de los cigarrillos electrónicos para los adolescentes y los jóvenes, conforme al principio de cautela no era manifiestamente errónea ni irracional la decisión del legislador de la Unión de suponer un especial riesgo para los jóvenes y, por ese motivo, adoptar una normativa restrictiva en materia de ventas a distancia.

78 — «Impact assessment», citada en la nota 51, especialmente su parte 1 y pp. 16 y 17.

79 — 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.

80 — Véase el considerando 33 de la Directiva.

142. Frente a lo anterior, la argumentación del órgano jurisdiccional remitente (así como la de Pillbox) se limita a traer a colación el límite de edad (concretamente, la exigencia de la mayoría de edad del cliente de toda venta a distancia) como medio menos gravoso que una total prohibición de las ventas a distancia de cigarrillos electrónicos.

143. 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. [81]

144. No sucede así con los límites de edad referidos. 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, sobre todo en el comercio a distancia, y su cumplimiento resulta extremadamente difícil de controlar.

145. Por un lado, existe la posibilidad de que los menores de edad se provean de cigarrillos electrónicos recurriendo a personas mayores de edad de su familia o de su círculo de amigos y conocidos. Por otro lado, aun con el requisito de la mayoría de edad para la compra de cigarrillos electrónicos no se puede garantizar que los consumidores jóvenes que hayan superado recientemente ese límite de edad estén adecuadamente protegidos frente a los riesgos del consumo de nicotina. Como se ha argumentado de forma convincente en el procedimiento prejudicial, no sólo los menores de edad, sino también los jóvenes que han superado la mayoría de edad (en particular, el grupo de edad comprendido entre los 18 y los 25 años) están especialmente expuestos, ya que en la fase hasta los 25 años de edad es posible iniciarse en el consumo de productos con contenido de nicotina y se observa que así sucede.

146. Al margen de todo ello, los límites de edad de cualquier tipo no servirían para alcanzar el segundo de los fines mencionados, es decir, el de evitar que se eluda la Directiva con las ventas a distancia de productos que no cumplan los requisitos de la Directiva.

147. Por lo demás, la normativa controvertida sobre las ventas a distancia tampoco es desproporcionada porque el legislador de la Unión, en el artículo 20, apartado 6, de la Directiva no ha introducido en absoluto una prohibición general de las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos, sino que simplemente ha concedido a los Estados miembros la posibilidad de establecer por su parte tales prohibiciones y de restringir así puntualmente la libertad de circulación en este campo.

iii) Conclusión parcial

148. Por lo tanto, el artículo 20, apartado 6, de la Directiva no plantea ninguna duda en cuanto a su compatibilidad con la obligación de motivación y con el principio de proporcionalidad.

g) Las obligaciones de información anual (artículo 20, apartado 7, de la Directiva)

149. En el artículo 20, apartado 7, de la Directiva se dispone, por último, que los Estados miembros exigirán a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga que presenten anualmente distinta información, en concreto, sobre su volumen de ventas y sobre los eventuales estudios de mercado realizados. Pillbox considera que estas obligaciones son demasiado inconcretas y que son excesivamente estrictas en comparación con las obligaciones que se aplican a los productos del tabaco. En su opinión, son las autoridades competentes las que deberían efectuar sus propios estudios de mercado.

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

150. En cuanto a la proporcionalidad de las obligaciones de información procede recordar que los cigarrillos electrónicos son un producto novedoso y aún relativamente desconocido respecto al cual las autoridades competentes, tanto a escala de la Unión como a escala nacional, tienen un legítimo interés de vigilancia, máxime a la vista de los ya reiteradamente comentados riesgos para la salud y de otro tipo que razonablemente se puede presumir que entrañan. [82]

151. Los estudios de mercado que, en opinión de Pillbox, deberían efectuar las autoridades competentes bajo su propia responsabilidad, debido a su gran dificultad, a su elevado coste y al carácter privado de algunos de los datos en que se basan, serían un medio menos idóneo para reunir la información necesaria y para *facilitar* así la vigilancia de los productos de que se trata.

152. En cambio, con la normativa controvertida, el esfuerzo y el coste que suponen los estudios para las empresas se mantendrían dentro de unos límites razonables, pues el objeto de las obligaciones de información del artículo 20, apartado 7, de la Directiva es exclusivamente información que procede de su propio seno y sobre la cual con toda probabilidad ya de por sí reúne los datos pertinentes; además, los propios estudios de mercado de las empresas sólo se han de presentar en forma de resumen, y sólo en caso de que efectivamente se realicen. Difícilmente esta normativa puede calificarse como excesivamente gravosa para las empresas.

153. De igual manera, es incorrecta la alegación de Pillbox según la cual los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos quedan sometidos, en virtud del artículo 20, apartado 7, de la Directiva, a obligaciones de información más estrictas que los de productos tradicionales del tabaco. En realidad sucede lo contrario: las obligaciones de información respecto a los productos tradicionales del tabaco, con arreglo a los artículos 5 y 6 de la Directiva, se extienden también a los ingredientes, a determinados aditivos y a las cantidades de emisión, lo cual no sucede con los cigarrillos electrónicos, con arreglo al artículo 20, apartado 7, de la Directiva.

154. Por último, no resulta convincente la alegación formulada por Pillbox sobre la falta de determinación del artículo 20, apartado 7, de la Directiva. Como ya he mencionado, [83] responde a la naturaleza de toda directiva que sus disposiciones precisen aún de la transposición en el Derecho nacional (artículo 288 TFUE, apartado 3). En consecuencia, incumbe a los Estados miembros, dentro del margen de apreciación de que disponen al hacer la transposición, determinar en sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas la naturaleza y la forma precisas de la transmisión de los datos sujetos a la obligación de información del artículo 20, apartado 7, de la Directiva.

155. Por lo tanto, tampoco el artículo 20, apartado 7, de la Directiva suscita dudas razonables acerca de la compatibilidad de dicha disposición con los principios de determinación y proporcionalidad.

### C. *El principio de subsidiariedad*

156. La tercera parte de la cuestión prejudicial se dedica al principio de subsidiariedad, consagrado en el artículo 5 TUE, apartado 1, segunda frase, y apartado 3.

157. Conforme a dicho principio, 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).

82 — Véanse los puntos 78 a 80 de las presentes conclusiones.

83 — Véase el punto 93 de las presentes conclusiones.

158. Dado que la Unión no dispone de competencias generales para regular el mercado interior [84] 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. [85]

159. El cumplimiento del principio de subsidiariedad se somete al control judicial de los tribunales de la Unión. [86] 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 aspectos son esbozados por la resolución de remisión muy brevemente, sobre la base de las críticas formuladas por Pillbox en el procedimiento principal. En consecuencia, en el presente caso también voy a ocuparme del principio de subsidiariedad de forma más concisa que en las otras dos conclusiones que hoy presento y a las cuales me remito a título complementario. [87]

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

160. En primer lugar, en la resolución de remisión se insinúa que el principio de subsidiariedad podría haber sido vulnerado porque durante el procedimiento legislativo una serie de Parlamentos nacionales presentaron dictámenes motivados con arreglo al artículo 6 del Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. [88] [89]

161. Esta alegación no resulta convincente. Por un lado, las objeciones relativas a la subsidiariedad presentadas en dichos dictámenes no se hicieron, ni mucho menos, en número suficiente como para suscitar el inicio del procedimiento de «tarjeta amarilla» previsto en el artículo 7, apartado 2, del Protocolo nº 2. Por otro, esas objeciones se basaban no tanto en una valoración jurídica como en una valoración política del proyecto de acto legislativo presentado por la Comisión, de manera que carecen de relevancia a efectos del control judicial. A ello hay que añadir, especialmente en el presente caso, que prácticamente ninguno de los dictámenes motivados contenía alegaciones sustanciales sobre la cuestión aquí controvertida de los cigarrillos electrónicos.

162. En segundo lugar, en la resolución de remisión se pone en duda que existiese una divergencia suficiente entre las legislaciones de los Estados miembros como para justificar la inclusión de una normativa sobre los cigarrillos electrónicos en la Directiva.

163. Esta duda parece dirigida no tanto al principio de subsidiariedad como al artículo 114 TFUE. Posiblemente parte del error conceptual de que los requisitos para recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica para adoptar una medida de armonización del mercado interior son los mismos que los del principio de subsidiariedad. Pero no es así. Aunque es cierto que buena parte de las consideraciones que se han de hacer en el marco del artículo 5 TUE, apartado 3, se asemejan a las que son relevantes en el marco del artículo 114 TFUE, no coinciden exactamente.

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

85 — 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.

86 — 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, EU:C:2010:321), apartados 72 a 79, y Estonia/Parlamento y Consejo (C-508/13, EU:C:2015:403), apartados 44 a 55.

87 — Véanse mis conclusiones presentadas hoy mismo en los asuntos Polonia/Parlamento y Consejo (C-358/14), puntos 137 a 188, y Philip Morris Brands y otros (C-547/14), puntos 270 a 299.

88 — Protocolo nº 2 al Tratado UE y al Tratado FUE.

89 — A raíz del proyecto de Directiva de la Comisión presentaron dictámenes motivados los Parlamentos de Bulgaria, Dinamarca, Grecia, Italia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia.

164. El artículo 114 TFUE indica información acerca de si la Unión dispone de competencias para adoptar una medida de armonización del mercado interior, mientras que conforme al principio de subsidiariedad del artículo 5 TUE, apartado 3, se determina si la Unión puede hacer uso de esa competencia en el caso concreto y cómo. En otras palabras, el *reparto de competencias* entre la Unión y los Estados miembros se regula en el artículo 114 TFUE, y, en cambio, el principio de subsidiariedad imparte a las instituciones de la Unión unas directrices jurídicamente vinculantes para el *ejercicio de sus competencias* (artículo 5 TUE, apartado 1).

165. 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).

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.

166. Ni el órgano jurisdiccional remitente en su petición de decisión prejudicial ni Pillbox en sus alegaciones ante el Tribunal de Justicia se han referido en modo alguno a esos dos componentes del examen de subsidiariedad.

167. En la medida en que Pillbox (y, siguiendo su argumentación, el órgano jurisdiccional remitente) cuestiona la existencia de un problema transfronterizo, procede señalar que en el momento de la adopción de la Directiva las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales sobre los cigarrillos electrónicos diferían sustancialmente entre sí. Mientras que algunos Estados miembros prohibían totalmente los cigarrillos electrónicos, en otros regía una prohibición de publicidad de ese producto, y en otros se calificaban como producto sanitario. [90] Ante diferencias tan fundamentales en los Derechos nacionales aplicables, se ha de calificar de absolutamente irrelevante la cuestión planteada por Pillbox de si en los Estados miembros existían diferentes *normas de producto* para los cigarrillos electrónicos.

168. A la vista de las diferencias esenciales entre las normativas de los Estados miembros en materia de cigarrillos electrónicos, del intenso comercio transfronterizo con ese producto, [91] del carácter novedoso del mismo [92] y del exponencial crecimiento del sector, [93] no se puede reprochar al legislador de la Unión ningún error manifiesto de apreciación cuando considera que en relación con los cigarrillos electrónicos existe un problema de dimensión transfronteriza que no se puede resolver únicamente con medidas de los Estados miembros y que es precisa una actuación a escala de la Unión. [94]

90 — «Impact assessment», citada en la nota 51, especialmente su parte 4, pp. 2 y 15 a 22.

91 — Véase el punto 136 de las presentes conclusiones.

92 — Véase el punto 49 de las presentes conclusiones.

93 — Este último aspecto queda de manifiesto también en el considerando 46, primera frase, de la Directiva.

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

169. Esta impresión se ve reforzada si se tienen en cuenta las recomendaciones elaboradas en el marco de la OMS, que instan a la adopción en todo el mundo de medidas restrictivas para los cigarrillos electrónicos. [95] Tal contexto internacional debe ser tenido en cuenta en relación con la cuestión de si las instituciones de la Unión deben ejercer sus competencias y cómo han de hacerlo.

170. Por lo tanto, del conjunto de las explicaciones expuestas por el órgano jurisdiccional remitente y por Pillbox no se deduce la existencia de vulneración material alguna del principio de subsidiariedad.

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

171. En tercer lugar, en la resolución de remisión se afirma que el legislador de la Unión no acreditó de forma suficiente el cumplimiento, en el presente caso, de los requisitos del principio de subsidiariedad. Con ello se alega esencialmente que la Directiva adolece de una deficiente motivación.

172. 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. [96]

173. 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, a qué conclusiones llegó en cuanto a dicho principio.

174. Sorprendentemente, el órgano jurisdiccional remitente no impugna a este respecto siquiera la motivación de la Directiva propiamente dicha, que se recoge en su preámbulo, sino que (siguiendo la crítica de Pillbox) se refiere exclusivamente a la sección 3.7 de la exposición de motivos de la Propuesta de Directiva de la Comisión. [97] Lamenta que dicho pasaje no contenga ninguna referencia a las exigencias de seguridad de los productos para los cigarrillos electrónicos que regían entonces en los Estados miembros, sino que se limite a la cuestión de la clasificación de los cigarrillos electrónicos como producto sanitario o como producto del tabaco.

175. Me resulta difícil entender cómo puede esta alegación ser de interés, en particular, para la cuestión de la suficiente motivación de la Directiva en cuanto al principio de subsidiariedad.

176. 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

95 — Véase la Decisión de la Conferencia de las Partes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, de 18 de octubre de 2014, citada en la nota 49, en la que (como ya se ha mencionado) se dice lo siguiente: «The Conference of the Parties [...] INVITES Parties to consider prohibiting or regulating ENDS/ENNDS, including as tobacco products, medicinal products, consumer products, or other categories, as appropriate, taking into account a high level of protection for human health» (véase, en particular, el apartado 3 de la Decisión).

96 — 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.

97 — COM(2012) 788 final, citada en la nota 50.

que regulan la materia de que se trate. [98] 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. [99]

177. Es evidente que no se puede atender únicamente a la sección 3.7 de la exposición de motivos de la Propuesta de la Comisión aludida por el órgano jurisdiccional remitente, sino que se han de tomar en consideración también otros documentos. Por un lado, el legislador de la Unión disponía ya, en la exposición de motivos de la Propuesta de la Comisión, de otros pasajes relevantes, concretamente la sección 3.9.2, titulada «Subsidiariedad». Por otro lado, el legislador de la Unión podía apoyarse también en la amplia labor desarrollada por los servicios de la Comisión en relación con la evaluación de impacto [100] relativa a ese proyecto legislativo. 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.

178. 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.

179. 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

180. 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.

## D. *Los derechos fundamentales de la Unión*

181. En la cuarta y última parte de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide si el artículo 20 de la Directiva infringe los derechos de los fabricantes y distribuidores de cigarrillos electrónicos consagrados en los artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales. El motivo de esta cuestión lo constituye la crítica formulada por Pillbox en el procedimiento principal en el sentido de que la transposición de la Directiva en el Derecho nacional vulnera su libertad de empresa y su derecho de propiedad. A este respecto, Pillbox afirma que el artículo 20 de la Directiva y, sobre todo, la «amplia prohibición de publicidad comercial» que contiene su apartado 5 le impiden promocionar de forma eficaz su actividad comercial y difundir su marca.

### 1. La libertad de empresa (artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales)

182. Con arreglo al artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales, se reconoce la libertad de empresa de conformidad con el Derecho de la Unión y con las legislaciones y prácticas nacionales.

98 — 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.

99 — 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.

100 — «Impact assessment», citada en la nota 51, especialmente su parte 4, pp. 15 a 22.

183. Según se desprende de las explicaciones a dicha disposición, que, con arreglo al artículo 6 TUE, apartado 1, párrafo tercero, y al artículo 52, apartado 7, de la Carta, se deben tener en cuenta al interpretarla, la protección que confiere el artículo 16 de la Carta comprende la libertad de ejercer una actividad económica o mercantil, la libertad contractual y la libre competencia. [101]

184. Sin duda alguna, la normativa que contiene el artículo 20 de la Directiva y, en particular, la prohibición de publicidad que establece su apartado 5 constituyen una injerencia en la libertad de empresa de operadores económicos como Pillbox. En efecto, la publicidad es un importante medio de que disponen las empresas para mantener o expandir su posición en el mercado y para acceder a nuevos mercados. Si no se permite a alguien publicitar sus productos, o sólo de forma restringida, se está obstaculizando su ejercicio de la libertad de empresa.

185. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la libertad de empresa no es una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración atendiendo a su función dentro de la sociedad. [102]

186. Con arreglo al artículo 52, apartado 1, de la Carta, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades en ella reconocidos deberá ser establecida por la ley, respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades, respetar el principio de proporcionalidad y responder efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.

187. El artículo 20 de la Directiva cumple plenamente estas exigencias.

188. La reserva de ley queda satisfecha con el artículo 20 de la Directiva, una disposición legal expresa contenida en un acto legislativo de la Unión. [103]

189. Desde el punto de vista material, la libertad de empresa, como ya he mencionado, puede estar sometida a un amplio abanico de intervenciones del poder público que establezcan limitaciones al ejercicio de la actividad económica en aras del interés general. [104] Esta circunstancia se refleja, en particular, en la forma en que debe aplicarse el principio de proporcionalidad en virtud del artículo 52, apartado 1, de la Carta. [105] El legislador de la Unión dispone a este respecto, como ya he argumentado con detalle, [106] de una amplia discrecionalidad.

190. Y con más motivo ha de ser así cuando, como aquí sucede, debe encontrarse un equilibrio equitativo entre los intereses puramente económicos, como los que se expresan en la libertad de empresa, y el bien jurídico de la salud pública, al que corresponde un lugar especialmente destacado en el orden de valores del Derecho de la Unión. En efecto, según se desprende de los artículos 9 TFUE; 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, pero también del artículo 35, apartado 2, de la Carta, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se ha de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana. [107]

101 — Sentencias DEB (C-279/09, EU:C:2010:811), apartado 32, y Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28), apartado 42.

102 — Sentencias Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526), apartado 54, y Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28), apartado 45.

103 — 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.

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

105 — Sentencia Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28), apartado 47.

106 — Véanse los puntos 55 a 58 de las presentes conclusiones.

107 — Sobre la importancia de la protección de la salud, véanse las recientes sentencias Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526), especialmente sus apartados 45 a 47, y Léger (C-528/13, EU:C:2015:288), especialmente su apartado 57.

191. Partiendo de estas premisas, las medidas previstas en el artículo 20 de la Directiva y, en particular, la prohibición de publicidad de su apartado 5, son compatibles con el principio de proporcionalidad. [108]

192. Por último, el contenido esencial de la libertad de empresa (artículo 52, apartado 1, de la Carta) no se ve afectado. [109] Aunque quede prohibida en gran medida la publicidad de los cigarrillos electrónicos en virtud del artículo 20, apartado 5, de la Directiva, los operadores económicos afectados siguen teniendo la posibilidad de fabricar ese producto y de comercializarlo (siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 20 de la Directiva). Asimismo, al hacerlo pueden hacer pleno uso de sus respectivas marcas. Aunque la prohibición de publicidad del artículo 20, apartado 5, de la Directiva restringe la competencia de las marcas, no supone ningún impedimento para la principal función de la marca, que es garantizar la identidad de origen de cada producto.

193. En resumen, no se ha vulnerado la libertad de empresa.

2. El derecho de propiedad (artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales)

194. En el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales se consagra el derecho de propiedad y, con arreglo al apartado 2 de dicha disposición, se protege expresamente también la propiedad intelectual.

195. No obstante, disposiciones como las que contiene el artículo 20 de la Directiva (en particular, la prohibición de publicidad de su apartado 5) no constituyen en absoluto una injerencia en el derecho de propiedad.

196. Conforme a reiterada jurisprudencia, la protección del derecho a la propiedad garantizada por el Derecho de la Unión, tal como está consagrada actualmente en el artículo 17 de la Carta, no recae sobre meros intereses o expectativas de índole comercial, cuyo carácter aleatorio es inherente a la esencia misma de las actividades económicas. [110] Un operador económico no puede invocar un derecho adquirido, ni siquiera una confianza legítima en el mantenimiento de una situación existente, que puede verse modificada por decisiones adoptadas por el legislador de la Unión. [111]

197. Lo mismo se deduce del artículo 1 del Primer Protocolo Adicional al CEDH, que ha de ser tenido en cuenta, con arreglo al artículo 52, apartado 3, primera frase, de la Carta y al artículo 6 TUE, apartado 3, pues las garantías a la propiedad que allí se consagran tampoco ofrecen, según la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), ninguna protección a las simples perspectivas de lucro. [112]

198. Pero precisamente a esas perspectivas de lucro *no* comprendidas en el derecho de propiedad se refiere en definitiva Pillbox cuando se siente perjudicada por el artículo 20 de la Directiva y, en particular, por la prohibición de publicidad en su apartado 5 en sus futuras opciones de comercialización de cigarrillos electrónicos en el mercado interior europeo.

108 — Véanse, en concreto, mis reflexiones sobre la proporcionalidad de diversas partes del artículo 20 de la Directiva en los puntos 53 a 155 de las presentes conclusiones; en particular sobre la publicidad, véase también la sentencia Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526), apartados 49 y 56, referida a una prohibición de publicidad de las bebidas alcohólicas.

109 — Véase, en este sentido, la sentencia Deutsches Weintor (C-544/10, EU:C:2012:526), apartados 56 a 58.

110 — Sentencias Nold/Comisión (4/73, EU:C:1974:51), apartado 14; FIAMM y otros/Consejo y Comisión (C-120/06 P y C-121/06 P, EU:C:2008:476), apartado 185; Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28), apartado 34, e Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión (C-398/13 P, EU:C:2015:535), apartado 60.

111 — Sentencias Faust/Comisión (52/81, EU:C:1982:369), apartado 27; Swedish Match (C-210/03, EU:C:2004:802), apartado 73, y Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449), apartado 128.

112 — TEDH, sentencias de 13 de junio de 1979, Marckx c. Bélgica (ECLI:CE:ECHR:1979:0613JUD00068337), apartado 50; de 11 de enero de 2007, Anheuser-Busch c. Portugal (ECLI:CE:ECHR:2007:0111JUD007304901), apartado 64, y de 13 de marzo de 2012, Malik c. Reino Unido (ECLI:CE:ECHR:2012:0313JUD00237800), apartado 93.

199. Por lo que se refiere, en especial, a la marca bajo la cual Pillbox comercializa sus cigarrillos electrónicos, es cierto que esa marca está protegida, como expresión de la propiedad intelectual, por el artículo 17, apartado 2, de la Carta. Y también puede ser que la prohibición de publicidad prevista en el artículo 20, apartado 5, de la Directiva limite las posibilidades de Pillbox de explotar su marca. Pero esta restricción de la explotación de la marca (como ya he indicado antes en relación con el artículo 16 de la Carta) [113] está justificada en aras del alto nivel de protección de la salud que se persigue.

200. Dado que, pese a la prohibición de publicidad, por lo demás sigue siendo posible la explotación de la marca en sí al comercializar los cigarrillos electrónicos, el artículo 20 de la Directiva no afecta al contenido esencial de la propiedad intelectual de Pillbox.

201. Por lo tanto, no se ha vulnerado el derecho de propiedad.

## VI. Conclusión

202. En virtud de todo lo expuesto, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la forma siguiente a la High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court):

«Del examen de la cuestión prejudicial no se deduce ninguna conclusión contraria a la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a 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.»

113 — Véanse, en particular, los puntos 184 y 192 de las presentes conclusiones.