SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)
de 14 de diciembre de 2004 *

En el asunto C-210/03,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), mediante resolución de 17 de abril de 2003, recibida en el Tribunal de Justicia el 15 de mayo de 2003, en el procedimiento entre

The Queen, a instancia de:

Swedish Match AB,

Swedish Match UK Ltd

y

Secretary of State for Health,

* Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann, C.W.A. Timmermans y K. Lenaerts, Presidentes de Sala, y los Sres. C. Gulmann y J.-P. Puissochet, la Sra. N. Colneric y los Sres. S. von Bahr y J.N. Cunha Rodrigues (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;
Secretario: Sr. H. von Holstein, secretario adjunto, posteriormente Sra. M.-F. Contet, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 8 de junio de 2004;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Swedish Match AB y de Swedish Match UK Ltd, por el Sr. G. Barling, QC, y la Sra. M. Lester, Barrister, designados por los Sres. S. Kon y D. Roy y la Sra. S. Turnbull, Solicitors;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. C. Jackson, en calidad de agente, asistida por los Sres. N. Paines, QC, y T. Ward, Barrister;

— en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno irlandés, por el Sr. D.J. O'Hagan, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. T. Pynnä, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno sueco, por el Sr. A. Kruse, en calidad de agente;

— en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. J.L. Rufas Quintana y M. Moore, en calidad de agentes;

— en nombre del Consejo de la Unión Europea, por la Sra. E. Karlsson y el Sr. J.-P. Hix, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por las Sras. I. Martínez del Peral y N. Yerrell, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 7 de septiembre de 2004;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la validez del artículo 8 de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco (DO L 194, p. 26), así como la interpretación de los artículos 28 CE a 30 CE y la compatibilidad, con estas disposiciones y con los principios generales de Derecho comunitario, de la normativa nacional que prohíbe la comercialización de los productos del tabaco de uso oral.

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre las sociedades Swedish Match AB y Swedish Match UK Ltd (ambas denominadas, en lo sucesivo, «Swedish Match») y el Secretary of State for Health relativo a la prohibición de comercialización, en el Reino Unido, de los productos del tabaco de uso oral.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 El artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1989, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de etiquetado de los productos del tabaco (DO L 359, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 92/41/CEE del

Consejo, de 15 de mayo de 1992 (DO L 158, p. 30; en lo sucesivo, «Directiva 89/622»), prevé que los Estados miembros prohíban la puesta en el mercado de tabacos de uso oral, que a estos efectos se definen, según el artículo 2, punto 4, de esta Directiva, como «todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de [partículas] finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en forma de sobres de dosis o de sobres porosos, o con un aspecto que sugiera un producto comestible».

4 El undécimo considerando de la Directiva 92/41 señala «que está demostrado que los productos del tabaco sin combustión entrañan un elevado riesgo de cáncer y que, por este motivo, deben llevar una advertencia específica al respecto». Según el duodécimo considerando de la misma Directiva, «los científicos estiman que el peligro que representa la dependencia causada por el consumo de tabaco justifica que todo producto del tabaco lleve una advertencia específica al respecto».

5 A tenor del decimotercer considerando de la Directiva 92/41:

«[...] los nuevos productos del tabaco de uso oral que aparecen en el mercado de algunos Estados miembros atraen particularmente a los jóvenes y [...] los Estados miembros más expuestos a este problema ya han prohibido por completo estos nuevos productos o tienen intención de prohibirlos».

6 El decimocuarto considerando de la misma Directiva señala:

«[...] por lo que respecta a dichos productos, existen discrepancias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los distintos Estados miembros y [...], por ello, procede someterlos a normas comunes».

7 A tenor del decimoquinto considerando de la Directiva 92/41:

«[...] existe el riesgo real de que sean sobre todo los jóvenes los que consuman estos nuevos productos de uso oral, creándoles así una dependencia respecto de la nicotina si no se adoptan a tiempo medidas restrictivas».

8 Según el decimosexto considerando de dicha Directiva:

«[...] según los resultados de los estudios del Centro internacional de investigación sobre el cáncer, el tabaco de uso oral se caracteriza por la presencia de cantidades particularmente elevadas de sustancias cancerígenas; [...] estos nuevos productos provocan cánceres de boca».

9 A tenor del decimoséptimo considerando de la misma Directiva:

«[...] la prohibición de puesta en el mercado de este tipo de tabaco ya dictada en tres Estados miembros repercute directamente en el establecimiento y funcionamiento del mercado interior; [...] por lo tanto, es necesario aproximar las disposiciones legales correspondientes de los Estados miembros, a partir de un nivel elevado de protección de la salud; [...] la única medida adecuada es su prohibición total; [...] no obstante, esta prohibición no afecta a los productos del tabaco de uso oral de larga tradición, que siguen sometidos a las disposiciones de la Directiva 89/622/CEE, modificada por la presente Directiva, aplicable a los productos del tabaco sin combustión».

10 El artículo 151, apartado 1, del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21, y DO 1995, L 1, p. 1; en lo sucesivo, «Acta de adhesión») prevé lo siguiente:

«Los actos que figuran en la lista del anexo XV de la presente Acta se aplicarán respecto de los nuevos Estados miembros en las condiciones previstas en dicho anexo.»

11 El capítulo X, titulado «Varios», de dicho anexo, que establece la lista prevista en el artículo 151 del Acta de adhesión, dispone:

«a) La prohibición contemplada en el artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622/CEE, modificada [...], referente a la puesta en el mercado del producto definido en el punto 4) del artículo 2 de la Directiva [...], no se aplicará [al Reino] de Suecia [...], con excepción de la prohibición de poner en el mercado el producto citado en una forma que se asemeje a un producto alimenticio.

b) [El Reino] de Suecia [tomará] todas las medidas necesarias para garantizar que el producto mencionado en la letra a) no salga al mercado en los Estados miembros en los que se apliquen plenamente las Directivas 89/622/CEE y 92/41/CEE.

[...]»

12 La Directiva 2001/37 se adoptó sobre la base de los artículos 95 CE y 133 CE y tiene por objeto la refundición de la Directiva 89/662 y de la Directiva 90/239/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1990, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto al contenido máximo de alquitrán de los cigarrillos (DO L 137, p. 36).

13 Según el vigesimoctavo considerando de la Directiva 2001/37:

«La Directiva 89/622/CEE prohibió la venta en los Estados miembros de determinados tabacos de uso oral. El artículo 151 del Acta de adhesión [...] concedió al Reino de Suecia una excepción a las disposiciones a este respecto de la mencionada Directiva.»

14 El artículo 2 de la Directiva 2001/37, titulado «Definiciones», dispone:

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

1) "productos del tabaco": los productos destinados a ser fumados, aspirados, chupados o mascados, desde el momento en que estén constituidos, incluso parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;

[...]

4) "tabaco de uso oral": todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos, o con un aspecto que sugiera un producto comestible;

[...]»

15 Según el artículo 5, apartado 4, de la misma Directiva:

«Los productos del tabaco de uso oral, cuya comercialización esté autorizada a tenor de lo dispuesto en el artículo 8, y los productos del tabaco sin combustión llevarán la advertencia siguiente:

"Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción."

[...]»

16 El artículo 8 de la Directiva 2001/37, titulado «Tabaco de uso oral» prevé lo siguiente:

«Los Estados miembros prohibirán la puesta en el mercado de los tabacos de uso oral sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de adhesión [...]»

17 A tenor del artículo 13, apartado 1, de dicha Directiva:

«Los Estados miembros no podrán, por razones relativas a la limitación del contenido de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono de los cigarrillos, a las advertencias relativas a la salud y a otras indicaciones o demás exigencias impuestas por la presente Directiva, prohibir ni limitar la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco que se ajusten a la presente Directiva, exceptuando las medidas adoptadas a efectos de verificación de los datos contemplados en el artículo 4.»

18 El artículo 15 de la misma Directiva dispone, en particular, que la Directiva 89/622 queda derogada y que las referencias a esta última deben entenderse hechas a la Directiva 2001/37.

Normativa nacional

19 El Reino Unido adaptó su Derecho interno a la prohibición establecida en el artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622 mediante el Tobacco for Oral Use (Safety) Regulations 1992 [Reglamento (de seguridad) relativo al tabaco de uso oral de 1992; en lo sucesivo, «Reglamento de 1992»].

Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

20 Swedish Match pretendía comercializar en el Reino Unido el «snus», tabaco finamente molido o picado, que se vende a granel o en pequeños sobres de dosis y que se consume colocándolo entre la encía y el labio.

21 El 18 de marzo de 2002, Swedish Match envió un escrito al UK Department of Health (Ministerio de Sanidad del Reino Unido) en el que explicaba las razones por las que consideraba que la prohibición de comercialización de los productos de tabaco de uso oral contenida en el Reglamento de 1992 era ilegal. En su contestación de 24 de abril de 2002, dicho Ministerio señaló que consideraba que la prohibición era legal. Swedish Match interpuso recurso contencioso-administrativo el 8 de mayo de 2002, alegando que la prohibición infringía una serie de disposiciones de Derecho comunitario. La High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Deben interpretarse los artículos 28 CE a 30 CE, aplicados a la luz de los principios generales de proporcionalidad y de no discriminación y de los derechos fundamentales (en particular, del derecho a la propiedad), en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que prohíba de forma general la venta, la oferta o el compromiso de venta y la exhibición o posesión para su venta de todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, o con un aspecto que sugiera un producto comestible?

2) ¿Carece el artículo 8 de la Directiva 2001/37/CE, total o parcialmente, de validez por alguno de los siguientes motivos:

a) vulneración del principio de no discriminación;

b) infracción del artículo 28 CE o del artículo 29 CE;

c) vulneración del principio de proporcionalidad;

d) inadecuación de los artículos 95 CE y 133 CE como bases jurídicas;

e) infracción del artículo 95 CE, apartado 3;

f) desviación de poder;

g) infracción del artículo 253 CE o incumplimiento de la obligación de motivación;

h) vulneración del derecho fundamental a la propiedad?

3) En unas circunstancias en las que:

— la medida nacional mediante la que se adaptó el Derecho interno al artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622/CEE fue adoptada en 1992;

— el Derecho interno facultaba a las autoridades nacionales para adoptar dicha medida, con independencia de la obligación de su adaptación a lo dispuesto en la Directiva;

— la Directiva 89/622/CEE (en su versión modificada por el Acta de adhesión [...]) fue derogada y sustituida por la Directiva 2001/37/CE, cuyo artículo 8 reproduce el artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622/CEE, y

— el artículo 8 de la Directiva 2001/37/CE carece de validez por vulnerar alguno de los principios mencionados en la segunda cuestión, letras a), c) y h),

¿debe interpretarse que dichos principios prohíben también la medida nacional de que se trata?»

Sobre las solicitudes relativas a la presentación de observaciones en respuesta a las conclusiones del Abogado General, con carácter principal, y a la reapertura de la fase oral del procedimiento, con carácter subsidiario

22 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 4 de octubre de 2004, Swedish Match ha solicitado al Tribunal de Justicia:

— Con carácter principal, que le permita presentar observaciones escritas a raíz de las conclusiones del Abogado General.

— Con carácter subsidiario, que ordene la reapertura de la fase oral del procedimiento, conforme al artículo 61 del Reglamento de Procedimiento.

23 Swedish Match desea pronunciarse sobre las propuestas del Abogado General relativas al eventual mantenimiento de los efectos de la Directiva 2001/37 después de que el Tribunal de Justicia haya declarado su invalidez.

24 A este respecto, debe recordarse que ni el Estatuto del Tribunal de Justicia ni su Reglamento de Procedimiento prevén la posibilidad de que las partes presenten observaciones en respuesta a las conclusiones presentadas por el Abogado General (véase el auto de 4 de febrero de 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Rec. p. I-665, apartado 2). En consecuencia, se deniega la solicitud de presentar observaciones escritas en respuesta a las conclusiones presentadas por el Abogado General.

25 Por otra parte, el Tribunal de Justicia puede ordenar de oficio, a propuesta del Abogado General o también a instancia de las partes, la reapertura de la fase oral, conforme al artículo 61 de su Reglamento de Procedimiento, si considera que no está suficientemente informado o que el asunto debe dirimirse basándose en una alegación que no ha sido debatida entre las partes (véanse las sentencias de 19 de febrero de 2002, Wouters y otros, C-309/99, Rec. p. I-1577, apartado 42, y de 29 de abril de 2004, Parlamento/Ripa di Meana y otros, C-470/00 P, Rec. p. I-4167, apartado 33). No obstante, el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, considera que en el presente asunto dispone de toda la información necesaria para contestar a las cuestiones planteadas. Por consiguiente, procede denegar la solicitud de reapertura de la fase oral del procedimiento.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la segunda cuestión

26 Mediante su segunda cuestión, que debe ser analizada en primer término, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide si el artículo 8 de la Directiva 2001/37 carece de validez, total o parcialmente, debido a la infracción de disposiciones del Tratado CE, a la vulneración de principios generales del Derecho comunitario o a la existencia de una desviación de poder.

En cuanto a la elección de los artículos 95 CE y 133 CE como base jurídica

27 La cuestión prejudicial tiene por objeto que se determine si el artículo 95 CE constituye una base jurídica adecuada para el artículo 8 de la Directiva 2001/37 y, en caso afirmativo, si es necesario o posible recurrir al artículo 133 CE como segunda base jurídica de este artículo.

28 El artículo 95 CE, apartado 1, establece que el Consejo adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

29 En este sentido, debe recordarse que, aunque no basta con la mera comprobación de disparidades entre las normativas nacionales para justificar la elección del artículo 95 CE (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, C-376/98, Rec. p. I-8419, apartado 84), no sucede lo mismo en el caso de que existan diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros que puedan obstaculizar el ejercicio de las libertades fundamentales y afectar por ello directamente al funcionamiento del mercado interior [véanse, en este sentido, las sentencias Alemania/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 95, y de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, Rec. p. I-11453, apartado 60].

30 De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia también se desprende que es posible recurrir al artículo 95 CE como base jurídica para evitar futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, siempre que la aparición de tales obstáculos sea probable y que la medida de que se trate tenga por objeto su prevención [véanse, en este sentido, las

sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo, C-350/92, Rec. p. I-1985, apartado 35; Alemania/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 86; de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, Rec. p. I-7079, apartado 15, y British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 61].

31 Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha declarado que, si se cumplen los requisitos para recurrir al artículo 95 CE como base jurídica, no puede impedirse al legislador comunitario que se funde en esta base jurídica por el hecho de que la protección de la salud pública sea determinante en las decisiones que deben tomarse [sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 62].

32 Adicionalmente, hay que señalar que el artículo 152 CE, apartado 1, párrafo primero, prevé que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, ha de garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana, y el artículo 95 CE, apartado 3, exige de forma expresa que, en la armonización realizada, se garantice un nivel de protección elevado de la salud humana [sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 62].

33 De lo antedicho se desprende que, cuando existan obstáculos a los intercambios o sea probable la aparición de futuros obstáculos, derivados del hecho de que los Estados miembros hayan adoptado o estén en trámite de adoptar, en relación con un producto o con una categoría de productos, medidas divergentes que puedan garantizar niveles de protección distintos e impedir, por ello, que el producto o los productos de que se trate circulen libremente en la Comunidad, el artículo 95 CE faculta al legislador comunitario para que intervenga adoptando las medidas adecuadas, que respeten, por una parte, lo previsto en el apartado 3 de dicho artículo y, por otra, los principios jurídicos mencionados en el Tratado o establecidos por la jurisprudencia, en especial el principio de proporcionalidad.

34 En función de las circunstancias de cada caso, estas medidas adecuadas pueden consistir en obligar a todos los Estados miembros a autorizar la comercialización del producto o productos de que se trate, en supeditar dicha obligación de autorización al cumplimiento de determinados requisitos, o incluso en prohibir, temporal o definitivamente, la comercialización de uno o de algunos productos [véase, en el contexto de la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 228, p. 24), la sentencia de 9 de agosto de 1994, Alemania/Consejo, C-359/92, Rec. p. I-3681, apartados 4 y 33].

35 La comprobación de si, en el caso del artículo 8 de la Directiva 2001/37, se cumplen los requisitos para recurrir al artículo 95 CE como base jurídica debe efectuarse, por tanto, teniendo en cuenta los principios anteriores.

36 Con carácter preliminar, es necesario subrayar que dicho artículo 8 se limita a reproducir lo dispuesto en el artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622, que establecía que los Estados miembros prohibirán la puesta en el mercado de los tabacos de uso oral. Éstos se definen en la Directiva 2001/37, al igual que en la Directiva 89/622, de la siguiente forma: «todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos, o con un aspecto que sugiera un producto comestible».

37 Ha quedado acreditado, por lo que se refiere a estos productos, que en el momento en que se adoptó la Directiva 92/41 existían diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, como se señala en su considerando decimocuarto. En efecto, dos de ellos ya habían prohibido la comercialización de dichos productos y un tercero había aprobado unas disposiciones que, aunque todavía no habían entrado en vigor, también la prohibían. Estas medidas pretendían, según sus autores, frenar la expansión del consumo de productos nocivos para la salud, que eran novedosos en el mercado de los Estados miembros y que se suponían particularmente atractivos para los jóvenes.

38 Dado que el mercado de los productos del tabaco es un mercado en el que los intercambios entre Estados miembros ocupan un lugar relativamente importante [véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 64], dichas prohibiciones de comercialización contribuían a una evolución heterogénea de este mercado y, de esta forma, podían constituir obstáculos a la libre circulación de mercancías.

39 Además, habida cuenta de la concienciación creciente del público acerca de la nocividad que presenta el consumo de productos del tabaco para la salud, era razonable pensar que podía obstaculizarse la libre circulación de dichos productos como consecuencia de la adopción por los Estados miembros de nuevas normas que reflejasen esta evolución y destinadas a desincentivar más eficazmente el consumo de tales productos [sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 67].

40 El artículo 8 de la Directiva 2001/37 se adoptó en un contexto, caracterizado por la existencia de obstáculos a la libre circulación de mercancías en el mercado de productos del tabaco como consecuencia de la evolución heterogénea de las condiciones de comercialización de los productos de tabaco de uso oral en los distintos Estados miembros, que no era distinto del que motivó la adopción del artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622. Debe señalarse que el Acta de adhesión no puede tener incidencia alguna en la apreciación de dicho contexto. En efecto, esta Acta no sólo excluye al Reino de Suecia del ámbito de aplicación de dicho artículo 8 *bis*, sino que además obliga a este Estado miembro a adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los productos del tabaco de uso oral no salgan al mercado en los demás Estados miembros.

41 En consecuencia, en relación con los productos del tabaco de uso oral, estaba justificada una intervención del legislador comunitario sobre la base del artículo 95 CE.

42 De lo antedicho se desprende que la prohibición que contiene el artículo 8 de la Directiva 2001/37 podía adoptarse sobre la base del artículo 95 CE. Habrá que analizar más adelante si la adopción de esta medida fue conforme con lo dispuesto en el artículo 95 CE, apartado 3, y con los principios jurídicos mencionados en las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente.

43 En cuanto a la cuestión de si era necesario o posible recurrir en el litigio principal al artículo 133 CE como segunda base jurídica de dicho artículo 8, basta con recordar que, en el apartado 97 de su sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, el Tribunal de Justicia consideró que el artículo 95 CE constituía la única base jurídica adecuada de la Directiva 2001/37, de forma que ésta mencionaba también el artículo 133 CE de modo erróneo.

44 Sin embargo, esta referencia errónea al artículo 133 CE como segunda base jurídica de la Directiva no implica por sí misma la invalidez de ésta [sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 98]. Un error de este tipo en los vistos de un acto comunitario constituye un vicio meramente formal, salvo si, como consecuencia de dicho error, el procedimiento aplicable para la adopción de dicho acto incurre en irregularidad (véanse, en este sentido, las sentencias de 27 de septiembre de 1988, Comisión/Consejo, 165/87, Rec. p. 5545, apartado 19, y de 9 de septiembre de 2004, España y Finlandia/Parlamento y Consejo, asuntos acumulados C-184/02 y C-223/02, Rec. p. I-7789, apartado 44). Pues bien, el Tribunal de Justicia también declaró, en el apartado 111 de la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, que el recurso a la doble base jurídica de los artículos 95 CE y 133 CE no había viciado el procedimiento de adopción de la Directiva, de modo que ésta no era inválida por tal motivo.

45 De lo antedicho se desprende que el artículo 8 de la Directiva 2001/37 no es inválido por carecer de una base jurídica adecuada.

En cuanto al artículo 95 CE, apartado 3, y al principio de proporcionalidad

46 El artículo 95 CE, apartado 3, dispone que la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo se basarán en un nivel elevado de protección de la salud de las personas y tendrán en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.

47 Debe además recordarse que el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los medios que aplica una disposición comunitaria sean aptos para alcanzar el objetivo propuesto y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo (véanse, en particular, las sentencias de 18 de noviembre de 1987, Maizena, 137/85, Rec. p. 4587, apartado 15; de 7 de diciembre de 1993, ADM Ölmühlen, C-339/92, Rec. p. I-6473, apartado 15, y de 11 de julio de 2002, Käserei Champignon Hofmeister, C-210/00, Rec. p. I-6453, apartado 59).

48 Por lo que se refiere al control judicial de los requisitos indicados en el apartado anterior, debe reconocerse al legislador comunitario una amplia facultad discrecional en una materia como la del presente caso, en la que ha de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social y realizar apreciaciones complejas. Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida [véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de noviembre de 1996, Reino Unido/Consejo, C-84/94, Rec. p. I-5755, apartado 58; de 13 de mayo de 1997, Alemania/Parlamento y Consejo, C-233/94, Rec. p. I-2405, apartados 55 y 56; de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 61, y British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 123].

49 Por lo que respecta al artículo 8 *bis*, añadido a la Directiva 89/622 por la Directiva 92/41, de los considerandos de esta última se desprende que la prohibición de comercialización de los productos del tabaco de uso oral era la única medida adecuada frente al riesgo real de que sean los jóvenes los que consuman estos nuevos productos, que dan lugar a una dependencia de la nicotina y que provocan, en particular, cánceres de boca.

50 Swedish Match sostiene, en esencia, que, habida cuenta de los datos científicos de los que disponía el legislador comunitario cuando adoptó el artículo 8 de la Directiva 2001/37 en el año 2001, y en los que además se basó para modificar las normas relativas a la advertencia contemplada en el artículo 5, apartado 4, de dicha Directiva, la decisión de mantener la prohibición de comercialización de los productos del tabaco de uso oral era desproporcionada con el objetivo perseguido y no tomaba en consideración la evolución de dichos datos científicos.

51 En contestación a este argumento procede señalar que, aunque algunos expertos pudieron cuestionar, a partir de 1999, la afirmación que contiene el decimosexto considerando de la Directiva 92/41 de que «estos nuevos productos provocan cánceres de boca», cuando se adoptó la Directiva 2001/37 continuaban existiendo diferentes opiniones sobre esta cuestión. Por otra parte, aunque algunos miembros de la comunidad científica admitían que los productos del tabaco de uso oral podían utilizarse como sustitutivos del cigarrillo, otros consideraban que dicha postura era infundada. Ante esta situación, hay que concluir que los hechos científicos de los que disponía el legislador comunitario en el año 2001 no permitían establecer que el consumo de los productos en cuestión estuviera exento de riesgos para la salud de las personas.

52 Además, como el resto de productos del tabaco, los de uso oral contienen nicotina, sustancia que provoca adicción y cuya toxicidad no se discute.

53 Así pues, cuando se adoptó la Directiva 2001/37 no se había acreditado, por una parte, que los efectos nocivos de estos productos fuesen menores que los del resto de productos del tabaco. Por otra, sí estaba demostrado que presentaban graves riesgos para la salud, los cuales debían ser tenidos en cuenta por el legislador comunitario.

54 En estas circunstancias, no puede mantenerse que la prohibición contenida en el artículo 8 de la Directiva 2001/37 sea contraria a lo dispuesto en el artículo 95 CE, apartado 3, por haber sido dictada sin tener en cuenta la evolución de los hechos científicos.

55 Además, ninguno de los datos que se han aportado al Tribunal de Justicia permite considerar que los productos del tabaco de uso oral no continuasen siendo productos nuevos en el mercado de los Estados miembros, como sucedía cuando se adoptó la Directiva 92/41.

56 De esta forma, con el fin de cumplir su obligación de basarse en un nivel elevado de protección en materia de salud, de conformidad con el artículo 95 CE, apartado 3, el legislador comunitario podía considerar, sin rebasar los límites de su facultad de apreciación en este ámbito, que la prohibición de comercialización de los productos del tabaco de uso oral era una medida necesaria y, en particular, que no existía una medida alternativa que permitiese alcanzar este objetivo de forma igualmente eficaz.

57 En efecto, como señala el Abogado General en los puntos 116 a 119 de sus conclusiones, las medidas alternativas, como la imposición a los fabricantes de normas técnicas para limitar los efectos nocivos del producto, o la regulación del etiquetado de los envases de este producto y de sus condiciones de venta, en especial a menores de edad, no tendrían el mismo efecto preventivo en términos de protección de la salud, ya que dejarían que se introdujese en el mercado un producto que, en cualquier caso, continuaría siendo nocivo.

58 De las consideraciones anteriores se desprende que, teniendo en cuenta tanto el objetivo que debe perseguir el legislador comunitario de garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95 CE, apartado 3, como su obligación de respetar el principio de proporcionalidad, no puede estimarse que la medida de prohibición controvertida sea manifiestamente inadecuada.

En cuanto a los artículos 28 CE y 29 CE

59 Según jurisprudencia reiterada, la prohibición de restricciones cuantitativas y de medidas de efecto equivalente establecida en los artículos 28 CE y 29 CE, no sólo se aplica a las medidas nacionales, sino también a las medidas que emanan de las instituciones comunitarias (en este sentido, véanse, en particular, las sentencias de 17 de mayo de 1984, Denkavit Nederland, 15/83, Rec. p. 2171, apartado 15; de 9 de agosto de 1994, Meyhui, C-51/93, Rec. p. I-3879, apartado 11, y de 25 de junio de 1997, Kieffer y Thill, C-114/96, Rec. p. I-3629, apartado 27).

60 No obstante, como dispone el artículo 30 CE, las disposiciones de los artículos 28 CE y 29 CE no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas, entre otras, por razones de protección de la salud y vida de las personas.

61 A pesar de que la prohibición de comercialización de los productos del tabaco de uso oral prevista en el artículo 8 de la Directiva 2001/37 constituye una de las restricciones a las que se refieren los artículos 28 CE y 29 CE, está justificada, como se ha señalado en el apartado 58 de la presente sentencia, por razones de protección de la salud de las personas. Por consiguiente, no puede considerase en ningún caso que suponga una infracción de lo dispuesto en los artículos 28 CE y 29 CE.

62 Además, la prohibición impuesta al Reino de Suecia de comercializar los productos del tabaco de uso oral en los mercados de los demás Estados miembros no se deriva de la Directiva 2001/37, sino de lo dispuesto en el anexo XV, capítulo X, letra b), del Acta de adhesión.

En cuanto al artículo 253 CE

63 Procede recordar que, si bien es cierto que la motivación que exige el artículo 253 CE debe revelar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la autoridad comunitaria autora del acto impugnado, de modo que los interesados puedan conocer la justificación de la medida adoptada y el Tribunal de Justicia ejercer su control, no se exige sin embargo que dicha motivación especifique todas las razones de hecho o de Derecho pertinentes (véase, en particular, la sentencia de 29 de febrero de 1996, Comisión/Consejo, C-122/94, Rec. p. I-881, apartado 29).

64 Por otra parte, para apreciar el cumplimiento de la obligación de motivación, se debe tener en cuenta no sólo el tenor literal del acto impugnado, sino también su contexto, así como el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate. Por consiguiente, si el acto impugnado revela lo esencial de los objetivos perseguidos por la institución, resulta innecesario exigir a ésta una motivación específica para cada una de las opciones de carácter técnico que ha realizado (véanse, en particular, las sentencias de 5 de julio de 2001, Italia/Consejo y Comisión, C-100/99, Rec. p. I-5217, apartado 64, y, en este sentido, España y Finlandia/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 79).

65 Los considerandos de la Directiva 92/41 exponen con claridad las razones por las que debía incluirse en la Directiva 89/622 una prohibición de comercialización de los productos del tabaco de uso oral. En particular, tras recordar que los científicos opinaban que todos los productos de tabaco implican riesgos para la salud y que estaba demostrado que los productos del tabaco sin combustión entrañan un elevado riesgo de cáncer, el legislador afirmó además que los nuevos productos del

tabaco de uso oral que aparecían en el mercado de algunos Estados miembros atraían particularmente a los jóvenes, con el riesgo de crearles una dependencia respecto de la nicotina si no se adoptaban a tiempo medidas restrictivas. También indicó que los Estados miembros más expuestos a este problema ya habían prohibido por completo estos nuevos productos o tenían intención de prohibirlos.

66 Por otra parte, es preciso señalar que la prohibición de comercializar los productos del tabaco de uso oral prevista en el artículo 8 de la Directiva 2001/37, que se inscribe en el marco de uno de los objetivos de dicha Directiva, consistente en la refundición de las disposiciones anteriores, se limita a confirmar la misma medida que se había adoptado en 1992. La diferencia de trato que se estableció en 1992 para los productos incluidos en la prohibición, con respecto al resto de los productos del tabaco sin combustión, fue consecuencia al mismo tiempo de su carácter novedoso en el mercado interior de aquel momento, de su atractivo para los jóvenes y de la existencia de medidas nacionales de prohibición en algunos Estados miembros.

67 Pues bien, en el año 2001 las mencionadas circunstancias seguían siendo las mismas. Es cierto que la comercialización de productos del tabaco de uso oral tiene una larga tradición en Suecia y que estos productos no podían considerarse nuevos en el mercado correspondiente al territorio de este Estado miembro cuando se produjo su adhesión en el año 1995. No obstante, dado que el artículo 151 del Acta de adhesión excluye precisamente al Reino de Suecia del ámbito de aplicación de la prohibición adoptada en 1992, no puede tenerse en cuenta el territorio de dicho Estado a efectos de determinar el mercado al que se refiere el artículo 8 de la Directiva 2001/37 ni, en consecuencia, a los de apreciar, por lo que respecta a este mercado, el carácter novedoso de los productos cuya comercialización está prohibida con arreglo al mismo artículo.

68 Al haber señalado la Directiva 2001/37, en su vigesimoctavo considerando, que la Directiva 89/622 prohibió la venta en los Estados miembros de determinados tabacos de uso oral y que el artículo 151 del Acta de adhesión concedió al Reino de

Suecia una excepción a las disposiciones de esta última Directiva, no parece que la confirmación de dicha prohibición en el artículo 8 de la Directiva 221/37 habría exigido que ésta especificase otras razones de Derecho y de hecho pertinentes para cumplir la obligación de motivación resultante del artículo 253 CE.

69 De las consideraciones anteriores se desprende que el artículo 8 de la Directiva 2001/37 cumple la obligación de motivación prevista en el artículo 253 CE.

En cuanto al principio de no discriminación

70 Según reiterada jurisprudencia, el principio de igualdad de trato 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2004, España/Comisión, C-304/01, Rec. p. I-7655, apartado 31).

71 Pues bien, aunque los productos del tabaco de uso oral, como se definen en el artículo 2 de la Directiva 2001/37, no sean esencialmente distintos, en su composición o incluso en su destino, de los productos del tabaco para mascar, no se encontraban en la misma situación que estos últimos productos. En efecto, los productos del tabaco de uso oral incluidos en la prohibición contenida en el artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622 y reproducida en el artículo 8 de la Directiva 2001/37 eran nuevos en el mercado de los Estados miembros afectados por esta medida. Esta situación diferenciada permitía, por tanto, tratarlos de manera diferente, sin que pueda invocarse válidamente una vulneración del principio de no discriminación.

En cuanto al principio de libre ejercicio de una actividad profesional y el derecho a la propiedad

72 Debe recordarse que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el libre ejercicio de una actividad profesional, al igual que el derecho de propiedad, forma parte de los principios generales del Derecho comunitario. No obstante, estos principios no constituyen prerrogativas absolutas, sino que deben tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al libre ejercicio de una actividad profesional, así como al derecho de propiedad, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a la consecución de objetivos de interés general y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos así garantizados (véanse, en particular, las sentencias de 11 de julio de 1989, Schräder, 265/87, Rec. p. 2237, apartado 15; de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo, C-280/93, Rec. p. I-4973, apartado 78; de 29 de abril de 1999, Standley y otros, C-293/97, Rec. p. I-2603, apartado 54; de 15 de julio de 2004, Di Lenardo y Dilexport, asuntos acumulados C-37/02 y C-38/02, Rec. p. I-6911, apartado 82, y España y Finlandia/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 52).

73 Es cierto que la prohibición de comercializar los productos del tabaco de uso oral que establece el artículo 8 de la Directiva 2001/37 puede restringir el libre ejercicio de la actividad profesional de los fabricantes de estos productos, en el supuesto de que tuviesen la intención de comercializarlos en el área geográfica afectada por dicha prohibición. En cambio, esta medida no cuestiona el derecho de propiedad de los operadores. En efecto, ningún operador económico puede reivindicar un derecho de propiedad sobre una cuota de mercado, incluso aunque la ostentara en un momento anterior al establecimiento de una medida que afecte a dicho mercado, puesto que dicha cuota de mercado únicamente representa una posición económica momentánea expuesta a los imprevistos de un cambio de circunstancias (sentencia de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo, antes citada, apartado 79). Un operador económico tampoco 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 las instituciones comunitarias en el marco de su facultad de apreciación (véase la sentencia de 28 de octubre de 1982, Faust/Comisión, 52/81, Rec. p. 3745, apartado 27).

74 Ya se ha indicado anteriormente que la Directiva 2001/37 persigue un objetivo de interés general consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud en la armonización de las disposiciones aplicables a la comercialización de los productos del tabaco. Pues bien, como se ha señalado en el apartado 58 de la presente sentencia, no puede estimarse que la medida de prohibición que contiene el artículo 8 de dicha Directiva sea inadecuada para alcanzar tal objetivo. En estas circunstancias, no puede estimarse que el obstáculo que supone una medida de este tipo al libre ejercicio de una actividad económica, habida cuenta del objetivo perseguido, atente de forma desmesurada contra el ejercicio de esta libertad o contra el derecho a la propiedad.

En cuanto a la supuesta desviación de poder

75 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un acto sólo adolece de desviación de poder cuando existen indicios objetivos, pertinentes y concordantes de que dicho acto ha sido adoptado con el fin exclusivo o, al menos, determinante de alcanzar fines distintos de los alegados o de eludir un procedimiento específicamente establecido por el Tratado para hacer frente a las circunstancias del caso (véanse las sentencias de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros, C-331/88, Rec. p. I-4023, apartado 24, y de 22 de noviembre de 2001, Países Bajos/Consejo, C-110/97, Rec. p. I-8763, apartado 137).

76 En lo que atañe concretamente a la exclusión expresa, enunciada en el artículo 129, apartado 4, primer guión, del Tratado CE (actualmente artículo 152 CE, apartado 4, párrafo primero, tras su modificación), de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros destinadas a proteger y mejorar la salud humana, el Tribunal de Justicia ha declarado que el recurso a otros artículos del Tratado como base jurídica no puede ser utilizado para eludir dicha exclusión (sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 79). Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha precisado que, si se cumplen los requisitos para recurrir al artículo 95 CE, apartado 1, como base jurídica, no puede impedirse al legislador comunitario que se funde en dicha base jurídica por el hecho de que la protección de la salud pública sea determinante en las decisiones que deben tomarse [sentencias de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 88, y British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 190].

77 Pues bien, en el caso del artículo 8 de la Directiva 2001/37 se cumplían, por una parte, los requisitos para recurrir al artículo 95 CE como base jurídica y, por otra parte, no se ha acreditado en absoluto que esta disposición se adoptase con el fin exclusivo o, al menos, determinante de alcanzar un objetivo distinto del de eliminar los obstáculos a los intercambios derivados de la evolución heterogénea de las normativas nacionales en lo que respecta a los productos del tabaco de uso oral.

78 De las consideraciones anteriores se desprende que el artículo 8 de la Directiva 2001/37 no es inválido por causa de una desviación de poder.

Sobre la respuesta a la segunda cuestión en su conjunto

79 Procede responder a la segunda cuestión en su conjunto que su examen no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 8 de la Directiva 2001/37.

Sobre la primera cuestión

80 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pretende en esencia que se dilucide si los artículos 28 CE y 29 CE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional como la controvertida en el asunto principal.

81 Debe recordarse que, una medida nacional en un ámbito que ha sido objeto de una armonización exhaustiva a escala comunitaria, debe apreciarse a la luz de las disposiciones de esta medida de armonización y no de las del Derecho primario (véanse las sentencias de 12 de octubre de 1993, Vanacker y Lesage, C-37/92, Rec. p. I-4947, apartado 9, y de 13 de diciembre de 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, Rec. p. I-9897, apartado 32).

82 Dado que la comercialización de los productos del tabaco de uso oral es una cuestión regulada de forma armonizada a escala comunitaria, la normativa nacional controvertida en el litigio principal, que, adaptando el Derecho interno a la normativa comunitaria, prohíbe la comercialización de estos productos, sólo puede apreciarse a la luz de las disposiciones de dicha normativa comunitaria y no con arreglo a los artículos 28 CE y 29 CE.

83 A la vista de las consideraciones anteriores, procede contestar a la primera cuestión que, cuando una medida nacional prohíbe la comercialización de productos del tabaco de uso oral con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2001/37, no es necesario comprobar, adicionalmente, si esta medida nacional es conforme con los artículos 28 CE y 29 CE.

Sobre la tercera cuestión

84 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pretende en esencia que se dilucide si, en el supuesto de que el artículo 8 de la Directiva 2001/37 no fuese válido, deberían interpretarse los principios de no discriminación, de proporcionalidad y de protección del derecho de propiedad en el sentido de que se oponen a una medida nacional que prohíba los productos del tabaco de uso oral.

85 No procede contestar a esta cuestión puesto que, como se ha indicado en el apartado 79 de la presente sentencia, el examen de la segunda cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 8 de la Directiva 2001/37.

Costas

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

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

1) **El examen de la segunda cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 8 de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco.**

2) **Cuando una medida nacional prohíbe la comercialización de productos del tabaco de uso oral con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2001/37, no es necesario comprobar, adicionalmente, si esta medida nacional es conforme con los artículos 28 CE y 29 CE.**

Firmas.