

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA**  
de 10 de diciembre de 2002 \*

En el asunto C-491/01,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

**The Queen**

y

**Secretary of State for Health,**

ex parte:

**British American Tobacco (Investments) Ltd**

e

**Imperial Tobacco Ltd,**

\* Lengua de procedimiento: inglés.

con intervención de:

Japan Tobacco Inc.

y

JT International SA,

una decisión prejudicial sobre la validez e interpretación 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),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por el Sr. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente, los Sres. J.-P. Puissechet, M. Wathelet, R. Schintgen y C.W.A. Timmermans, Presidentes de Sala, y los Sres. D.A.O. Edward, A. La Pergola (Ponente), P. Jann y V. Skouris, las Sras. F. Macken y N. Colneric y los Sres. S. von Bahr y J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;

Secretarias: Sras. L. Hewlett, administradora principal, y M.-F. Contet, administradora;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd, por los Sres. D. Wyatt y D. Anderson, QC, y la Sra. J. Stratford, Barrister, designados por el bufete Lovells, Solicitors;
  
- en nombre de Japan Tobacco Inc. y JT International SA, por los Sres. O.W. Brouwer, advocaat, y N.P. Lomas, Solicitor, designados por el bufete Freshfields Bruckhaus Deringer, Solicitors;
  
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. P. Ormond, en calidad de agente, asistida por los Sres. N. Paine, QC, y T. Ward, Barrister;
  
- en nombre del Gobierno belga, por la Sra. A. Snoecx, en calidad de agente, asistida por M<sup>es</sup> E. Gillet y G. Vandersanden, avocats;
  
- en nombre del Gobierno alemán, por el Sr. W.-D. Plessing, en calidad de agente, asistido por el Sr. J. Sedemund, Rechtsanwalt;
  
- en nombre del Gobierno helénico, por los Sres. V. Kontolaimos y S. Charitakis, en calidad de agentes;
  
- 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 italiano, por el Sr. U. Leanza, en calidad de agente, asistido por el Sr. O. Fiumara, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno luxemburgués, por el Sr. J. Faltz, en calidad de agente, asistido por M<sup>e</sup> P. Kinsch, avocat;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. E. Bygglin, 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. C. Pennera 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 la Sra. I. Martínez del Peral y el Sr. K. Fitch, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de British American Tobacco (Investments) Ltd y de Imperial Tobacco Ltd, representadas por los Sres. D. Wyatt y D. Anderson y la

Sra. J. Stratford; de Japan Tobacco Inc. y de JT International SA, representadas por los Sres. O.W. Brouwer y N.P. Lomas; del Gobierno del Reino Unido, representado por el Sr. J.E. Collins, en calidad de agente, asistido por los Sres. N. Paine y T. Ward; del Gobierno belga, representado por el Sr. G. Vandersanden; del Gobierno alemán, representado por el Sr. M. Lumma, en calidad de agente, asistido por el Sr. J. Sedemund; del Gobierno helénico, representado por los Sres. V. Kontolaimos y S. Charitakis; del Gobierno francés, representado por la Sra. R. Loosli-Surrans; del Gobierno irlandés, representado por el Sr. J. Buttimore, BL; del Gobierno italiano, representado por el Sr. O. Fiumara; del Gobierno luxemburgués, representado por el Sr. N. Mackel, en calidad de agente, asistido por el Sr. P. Kinsch; del Gobierno neerlandés, representado por la Sra. J. van Bakel, en calidad de agente; del Gobierno finlandés, representado por la Sra. E. Bygglin; del Parlamento, representado por los Sres. C. Pennera y M. Moore; del Consejo, representado por la Sra. E. Karlsson y el Sr. J.-P. Hix, y de la Comisión, representada por la Sra. I. Martínez del Peral y el Sr. K. Fitch, expuestas en la vista de 2 de julio de 2002;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de septiembre de 2002;

dicta la siguiente

### Sentencia

- 1 Mediante resolución de 6 de diciembre de 2001, recibida en el Tribunal de Justicia el 19 de diciembre siguiente, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), planteó, con arreglo al artículo 234 CE, dos cuestiones prejudiciales sobre la validez e interpretación 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; en lo sucesivo, «Directiva»).

- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de la solicitud presentada el 3 de septiembre de 2001 por British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd con el fin de que se les concediera autorización para interponer un recurso contencioso-administrativo («judicial review») contra la «intención y/o la obligación» del Gobierno del Reino Unido de adaptar el Derecho interno a la Directiva.

## Marco jurídico

### *Directiva 89/622/CEE*

- 3 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 y a la prohibición de poner en el mercado determinados tabacos de uso oral (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»), adoptada sobre la base del artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación), prevé una advertencia general que debe figurar en las unidades de envasado de todos los productos del tabaco, así como advertencias adicionales reservadas a los cigarrillos, y, a partir de 1992, amplió la obligación de llevar advertencias adicionales a otros productos del tabaco.

### *Directiva 90/239/CEE*

- 4 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), adoptada sobre la base del artículo 100 A del Tratado, fijó los límites máximos del contenido de alquitrán de los cigarrillos comercializados en los Estados miembros en 15 mg por cigarrillo a partir del 31 de diciembre de 1992 y en 12 mg por cigarrillo a partir del 31 de diciembre de 1997.

### *Directiva*

- 5 La Directiva se adoptó sobre la base de los artículos 95 CE y 133 CE y tiene por objeto refundir las Directivas 89/622 y 90/239, adaptando y completando sus disposiciones.
- 6 Conforme a los considerandos segundo y tercero de la Directiva, todavía existen disparidades sustanciales entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco que constituyen obstáculos al funcionamiento del mercado interior, debiendo eliminarse tales obstáculos mediante la aproximación de las normas aplicables en la materia.
- 7 A tenor del cuarto considerando de la Directiva:

«De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 95 del Tratado, conviene basarse en un nivel de protección elevado en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, teniendo en cuenta, en particular, cualquier nuevo avance basado en hechos científicos; habida cuenta de los efectos especialmente nocivos del tabaco, la protección de la salud debe ser objeto de una atención prioritaria en este contexto.»

8 El quinto considerando de la Directiva precisa:

«La Directiva 90/239/CEE estableció límites máximos con respecto al contenido de alquitrán de los cigarrillos comercializados en los Estados miembros a partir del 31 de diciembre de 1992. La naturaleza carcinógena del alquitrán hace necesario reducir aún más el contenido de esta sustancia en los cigarrillos.»

9 El séptimo considerando de la Directiva presenta el siguiente tenor:

«Varios Estados miembros han indicado que adoptarán medidas a nivel nacional para establecer los contenidos máximos de monóxido de carbono de los cigarrillos si dichas medidas no se adoptan a nivel comunitario. Las diferencias existentes en las normas relativas al monóxido de carbono pueden dar lugar a trabas a los intercambios comerciales y constituir obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior. [...]»

10 Conforme al noveno considerando de la Directiva:

«Existen divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de limitación del contenido máximo de nicotina de los cigarrillos. Estas divergencias pueden originar trabas a los intercambios comerciales y constituir un obstáculo al buen funcionamiento del mercado interior. [...]»

11 A tenor del undécimo considerando de la Directiva:

«La presente Directiva también tendrá consecuencias para los productos del tabaco que se exportan desde la Comunidad Europea. El régimen de exportación forma parte de la política comercial común. De conformidad con el apartado 1 del artículo 152 del Tratado y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, los requisitos en materia de sanidad deben formar parte integrante de las demás políticas comunitarias. Deben adoptarse normas que garanticen que no se menoscaban las disposiciones relativas al mercado interior.»

12 El decimonoveno considerando de la Directiva prevé:

«La presentación de las advertencias y de los contenidos ha seguido siendo poco uniforme en los diferentes Estados miembros. Por consiguiente, en un Estado miembro los consumidores podrían estar mejor informados que en otro sobre los riesgos asociados a los productos del tabaco. Dichas diferencias son inaceptables y podrían dar lugar a trabas a los intercambios comerciales y constituir obstáculos al funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco, y, por consiguiente, deberían ser eliminadas. A tal efecto, es necesario reforzar y clarificar la legislación vigente, garantizando un nivel elevado de protección de la salud.»

13 Con arreglo al vigésimo séptimo considerando de la Directiva:

«La utilización en las unidades de envasado de los productos del tabaco de términos tales como “bajo en alquitrán”, “ultraligero”, “ultralight” (o “ligero”) (o “light”), “suave”, o de nombres, dibujos, imágenes u otros signos puede

inducir al consumidor a la creencia errónea de que dichos productos son menos nocivos y dar origen a cambios en las pautas de consumo. No sólo el contenido de determinadas sustancias en el producto antes de su consumo, sino también el comportamiento del fumador y el grado de adicción determinan el nivel de las sustancias inhaladas. Este hecho no queda reflejado con la utilización de dichos términos y, por consiguiente, puede menoscabar los requisitos en materia de etiquetado que establece la presente Directiva. Para velar por el correcto funcionamiento del mercado interior, y teniendo en cuenta el desarrollo de normas internacionales propuestas, se deben prever medidas a escala comunitaria para prohibir dicha utilización, estableciendo un margen de tiempo suficiente para la introducción de esta norma.»

14 A tenor del artículo 1 de la Directiva, titulado «Objeto»:

«La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta al contenido máximo de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, a las advertencias sanitarias y otras advertencias que deberán figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco, así como a determinadas medidas relativas a los ingredientes y a las denominaciones de los productos del tabaco, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud.»

15 El artículo 3, apartados 1 y 2, de la Directiva dispone:

«1. A partir del 1 de enero de 2004, los cigarrillos despachados a libre práctica, comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:

— 10 mg de alquitrán por cigarrillo,

— 1 mg de nicotina por cigarrillo,

— 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.

2. Como excepción a la fecha establecida en el apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar, para los cigarrillos producidos en la Comunidad Europea pero exportados fuera de ésta, los límites en el contenido previstos en el presente artículo a partir del 1 de enero de 2005, pero en cualquier caso habrán de aplicarlos a más tardar a partir del 1 de enero de 2007.»

16 De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, ISO 10315 e ISO 8454, respectivamente. El apartado 3 del mismo artículo autoriza a los Estados miembros a exigir a los fabricantes o importadores de tabaco que realicen cualquier otra prueba requerida por las autoridades nacionales competentes a fin de evaluar el contenido de otras sustancias producidas por sus productos, así como sus efectos sobre la salud. Conforme al apartado 4 de la mencionada disposición, los resultados de dichas pruebas se presentan a las autoridades nacionales competentes, que se encargan de su difusión, con el fin de informar a los consumidores, y, con arreglo al apartado 5, de comunicarlos a la Comisión, que debe tenerlos en cuenta a la hora de elaborar el informe a que se refiere el artículo 11 de la Directiva.

17 El artículo 5 de la Directiva establece requisitos en materia de etiquetado, que exigen que se haga constar en las unidades de envasado de los productos, de modo que cubra determinados porcentajes de superficies concretas de aquéllas, los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, así como advertencias relativas a los riesgos para la salud asociados a los productos

del tabaco, con excepción del tabaco de uso oral y de los demás productos del tabaco sin combustión. En particular, el artículo 5, apartado 6, letra e), de la Directiva prevé que el texto de las advertencias y de las indicaciones relativas al contenido deberá imprimirse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en cuyo mercado se comercialice el producto.

18 En virtud del artículo 6 de la Directiva, los Estados miembros reclamarán de los fabricantes e importadores de productos del tabaco una lista de todos los ingredientes utilizados en la fabricación de dichos productos, especificados por marcas y tipos individuales, así como de sus cantidades. Los Estados miembros deben difundir estos datos por todos los medios adecuados, con el fin de informar a los consumidores, y comunicarlos anualmente a la Comisión.

19 Conforme al artículo 7 de la Directiva, titulado «Descripciones del producto»:

«Con efecto a partir del 30 de septiembre de 2003, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, no se utilizarán en las unidades de envasado de productos del tabaco textos, nombres, marcas e imágenes u otros signos que den la impresión de que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otros.»

20 De conformidad con el artículo 12 de la Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 2004 y para el correcto funcionamiento del mercado interior, se insta a la Comisión a presentar, a partir de la información prevista en el artículo 6, una propuesta por la que se establezca una lista común de ingredientes autorizados para los productos del tabaco, teniendo en cuenta, entre otras cosas, el peligro de adicción que entrañen.

21 Con arreglo al artículo 13 de la Directiva:

«1. 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.

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de mantener o adoptar, de conformidad con las disposiciones del Tratado, normas más estrictas por lo que respecta a la fabricación, la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco que consideren necesarias para garantizar la protección de la salud pública, siempre que dichas normas no vayan en perjuicio de las estipuladas en la presente Directiva.

3. En particular, los Estados miembros podrán prohibir, en espera de la elaboración de la lista común de ingredientes a que se refiere el artículo 12, la utilización de ingredientes que tengan por efecto aumentar las propiedades adictivas de los productos del tabaco.»

22 A tenor del artículo 14, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva, los Estados miembros deben adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en dicha Directiva a más tardar el 30 de septiembre de 2002 e informar inmediatamente de ello a la Comisión.

- 23 El artículo 15, párrafo primero, de la Directiva deroga las Directivas 89/622 y 90/239.

### Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 24 Las demandantes del litigio principal son fabricantes de productos del tabaco con domicilio social en el Reino Unido. Presentaron una solicitud ante el órgano jurisdiccional remitente con el fin de que se les concediera autorización para interponer un recurso contencioso-administrativo («judicial review») contra la «intención y/o la obligación» del Gobierno del Reino Unido de adaptar el Derecho interno a la Directiva, alegando siete motivos de invalidez de esta última.
- 25 La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), tras conceder la mencionada autorización, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿La Directiva 2001/37/CE es inválida, en su totalidad o en parte, debido a:

a) la inadecuación de los artículos 95 CE y/o 133 CE como base jurídica;

b) el recurso a los artículos 95 CE y 133 CE como doble base jurídica;

c) la violación del principio de proporcionalidad;

d) la vulneración del artículo 295 CE, del derecho fundamental de propiedad y/o del artículo 20 del Acuerdo ADPIC;

e) la infracción del artículo 253 CE y/o el incumplimiento de la obligación de motivación;

f) la violación del principio de subsidiariedad;

g) la desviación de poder?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, ¿se aplica únicamente el artículo 7 de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a los productos del tabaco comercializados en la Comunidad Europea o abarca también los productos del tabaco empaquetados en la Comunidad Europea para su exportación a países terceros?»

<sup>26</sup> Mediante resolución de 26 de febrero de 2002, la High Court admitió la intervención en el procedimiento principal de Japan Tobacco Inc. y JT International SA (en lo sucesivo, conjuntamente, «Japan Tobacco»), para permitirles presentar observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia acerca de la validez del artículo 7 de la Directiva.

<sup>27</sup> Japan Tobacco Inc. es propietaria de la marca de cigarrillos Mild Seven, siendo JT International SA titular exclusiva de la correspondiente licencia. Según Japan Tobacco, en la medida en que se interprete que el artículo 7 de la Directiva se aplica a las marcas existentes, dicho artículo puede impedir que se disfrute y se

haga uso, en la Comunidad, de la propiedad intelectual de la marca Mild Seven, lo que, cuando dicha disposición entre en vigor, perjudicará gravemente al valor de dicha marca en el mundo entero.

## Sobre la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial

### *Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia*

28 El Gobierno francés y la Comisión sostienen que la petición de decisión prejudicial no es admisible.

29 En su opinión, la inadmisibilidad se deriva del hecho de que, por un lado, la resolución de remisión se adoptara antes del 30 de septiembre de 2002, es decir, antes del plazo fijado para la adaptación del Derecho interno a la Directiva, y de que, por otro lado, la legislación nacional de adaptación a la Directiva no se había aún adoptado en el Reino Unido en la fecha en que se dictó dicha resolución. A juicio del Gobierno francés y de la Comisión, en tal caso, la naturaleza de las directivas y el sistema de control jurisdiccional de la legalidad de los actos comunitarios impiden que puedan plantearse válidamente ante el Tribunal de Justicia cuestiones relativas a la validez e interpretación de una directiva.

30 A este respecto, el Gobierno francés y la Comisión alegan, por un lado, que, tal como el Tribunal de Justicia ha declarado, los particulares sólo pueden invocar una directiva ante los órganos jurisdiccionales nacionales cuando haya vencido el plazo fijado para adaptar a ésta el Derecho nacional, sin que las disposiciones de tal directiva puedan conferir a los particulares antes de dicha fecha derechos que los órganos jurisdiccionales nacionales deban salvaguardar (sentencia de 3 de marzo de 1994, Vaneetveld, C-316/93, Rec. p. I-763, apartados 16 y 19).

- 31 Por otro lado, estiman que permitir a un particular impugnar la validez de una directiva en un litigio sustanciado ante un órgano jurisdiccional nacional antes de que finalice el plazo previsto para la adaptación del Derecho nacional a dicha directiva, sin que se hayan adoptado en este Derecho tales medidas de adaptación, puede constituir una forma de eludir lo dispuesto en el artículo 230 CE, contraria al sistema de recursos previsto por el Tratado.

### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 32 Conforme al artículo 234 CE, el Tribunal de Justicia es competente para pronunciarse con carácter prejudicial sobre la validez y la interpretación de los actos adoptados por las instituciones de la Comunidad, con independencia de que sean directamente aplicables o no (véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de mayo de 1976, *Mazzalai*, 111/75, Rec. p. 657, apartado 7, y de 10 de julio de 1997, *Maso y otros*, C-373/95, Rec. p. I-4051, apartado 28).
- 33 Por consiguiente, una directiva que prevea un plazo para la adaptación del Derecho interno que no haya aún expirado constituye un acto contemplado en el artículo 234 CE, de tal modo que puede presentarse válidamente una petición de decisión prejudicial sobre dicha directiva ante el Tribunal de Justicia, siempre que la petición cumpla los criterios de admisibilidad impuestos en su jurisprudencia.
- 34 En este sentido, ha de recordarse que, cuando ante un órgano jurisdiccional nacional se suscita una cuestión sobre la validez de un acto adoptado por las instituciones de la Comunidad, corresponde a dicho órgano jurisdiccional determinar si es necesaria una decisión al respecto para poder emitir su fallo y, por consiguiente, solicitar al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre dicha cuestión. De este modo, cuando las preguntas planteadas por el juez nacional versan sobre la validez de una disposición de Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia, en principio, tiene la obligación de pronunciarse (sentencia de 11 de noviembre de 1997, *Eurotunnel y otros*, C-408/95, Rec. p. I-6315, apartado 19).

- 35 No obstante, el Tribunal de Justicia ha estimado que no puede pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulta evidente que la interpretación o la apreciación de la validez de una norma comunitaria, solicitadas por el órgano jurisdiccional nacional, no tienen relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal o cuando el problema es de naturaleza hipotética (véase en este sentido, en particular, la sentencia de 13 de junio de 2002, *Sea-Land Service y Nedlloyd Lijnen*, asuntos acumulados C-430/99 y C-431/99, Rec. p. I-5235, apartado 46).
- 36 En lo que atañe, en primer lugar, a la realidad del litigio principal, procede destacar que, tal como se desprende de la resolución de remisión, las demandantes del procedimiento principal, en virtud de la autorización concedida a este respecto por la High Court, podían interponer un recurso contencioso-administrativo contra la «intención y/o la obligación» del Gobierno del Reino Unido de adaptar el Derecho interno a la Directiva, aun cuando, en la fecha en que se interpuso dicho recurso, no había aún expirado el plazo previsto para tal adaptación, sin que el mencionado Gobierno hubiera adoptado ninguna medida nacional en este sentido. Además, las demandantes del procedimiento principal y el Secretary of State for Health discrepan acerca de si el mencionado recurso está o no fundado.
- 37 Por lo que respecta, a continuación, a la pertinencia de las cuestiones planteadas para la resolución del litigio principal, debe señalarse primero que la eventual invalidez de la Directiva puede efectivamente influir en dicha resolución. En efecto, las demandantes del procedimiento principal sostienen que, para que el Gobierno del Reino Unido pueda adaptar el Derecho interno a una directiva mediante «regulations», adoptadas sobre la base del artículo 2, apartado 2, de la European Communities Act 1972, es necesario que dicha directiva sea válida, de tal modo que la invalidez de ésta impide que la mencionada adaptación se efectúe mediante «regulations» adoptadas conforme a tal normativa. En segundo lugar, debe declararse que la interpretación de las disposiciones de la Directiva puede influir también en la resolución del litigio principal.

- 38 En consecuencia, no resulta manifiesto que la apreciación de la validez de la Directiva o su interpretación, solicitadas por el órgano jurisdiccional remitente, no guarden relación alguna con la realidad o el objeto del litigio principal ni que versen sobre un problema de naturaleza hipotética.
- 39 En lo que atañe al argumento de que declarar admisible la petición de decisión prejudicial sobre la apreciación de validez en un caso como el discutido en el procedimiento principal puede constituir una forma de eludir las disposiciones del artículo 230 CE, procede destacar que, en el sistema completo de recursos y procedimientos establecido por el Tratado CE para garantizar el control de la legalidad de los actos de las instituciones, las personas físicas o jurídicas que, debido a los requisitos de admisibilidad previstos en el párrafo cuarto del mencionado artículo, no puedan impugnar directamente actos comunitarios de alcance general, tienen la posibilidad, según los casos, de invocar la invalidez de tales actos bien de manera incidental ante el juez comunitario, en virtud del artículo 241 CE, bien ante los órganos jurisdiccionales nacionales, e instar a estos órganos, que no son competentes para declarar por sí mismos la invalidez de tales actos, a que soliciten un pronunciamiento del Tribunal de Justicia sobre este extremo por medio de la cuestión prejudicial (sentencia de 25 de julio de 2002, Unión de Pequeños Agricultores/Consejo, C-50/00 P, Rec. p. I-6677, apartado 40).
- 40 Ha de precisarse que la posibilidad de que los particulares aleguen ante los órganos jurisdiccionales nacionales la invalidez de un acto comunitario de alcance general no está sujeta al requisito de que se hayan ya adoptado efectivamente en el Derecho nacional medidas para la aplicación de dicho acto. A este respecto, basta con que el órgano jurisdiccional nacional conozca de un litigio real en el que se plantee, con carácter incidental, la cuestión de la validez de tal acto. Pues bien, este requisito se cumple en el litigio principal, como se desprende de los apartados 36 y 37 de la presente sentencia.
- 41 De las anteriores consideraciones se desprende que las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente son admisibles.

## Sobre la primera cuestión

### *Sobre la letra a) de la primera cuestión*

- 42 Mediante la letra a) de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea que se dilucide si la Directiva es inválida, en su totalidad o en parte, por no constituir los artículos 95 CE y/o 133 CE una base jurídica apropiada.

### Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 43 Las demandantes del litigio principal sostienen que, conforme al artículo 152 CE, apartado 4, letra c), la Comunidad no es competente para armonizar las normas nacionales en materia de salud pública en cuanto tales y sólo lo es para adoptar una medida de armonización con arreglo al artículo 95 CE si tal medida tiene efectivamente por objeto la mejora de las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior y contribuye de hecho a eliminar obstáculos a la libre circulación de mercancías o a la libre prestación de servicios, así como a suprimir distorsiones de la competencia (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, C-376/98, Rec. p. I-8419, en particular apartados 84 y 95; en lo sucesivo, «sentencia sobre la publicidad del tabaco»). Pues bien, las demandantes del litigio principal alegan que en el presente caso, en contra de lo que indican sus considerandos, la Directiva no tiene por objeto garantizar la libre circulación de los productos del tabaco, sino que pretende en realidad garantizar la protección de la salud pública.
- 44 Las demandantes del litigio principal alegan también que, dado que la Directiva 90/239 estableció un régimen completamente armonizado con respecto al contenido de alquitrán de los cigarrillos, no es posible adoptar una nueva

normativa que persiga objetivos referentes a la realización del mercado interior con el fin de reducir los contenidos de alquitrán ya especificados. Aun cuando se admitiera que el legislador comunitario puede legislar de nuevo, en atención a razones sanitarias, en un ámbito que ya ha sido armonizado por consideraciones relativas al mercado interior, tal legislación debería por lo menos justificarse por cualquier novedad basada en hechos científicos.

- 45 Asimismo, a juicio de las demandantes del litigio principal, el artículo 133 CE tampoco puede constituir una base jurídica adecuada para la Directiva, en la medida en que las disposiciones de su artículo 3, que imponen requisitos para la fabricación de cigarrillos en la Comunidad, no tienen por objeto establecer una política comercial común por lo que respecta al régimen de exportación de tales productos, dado que los mencionados requisitos de fabricación no se refieren específicamente al comercio internacional y afectan en igual medida al comercio intracomunitario.
- 46 Según Japan Tobacco, los artículos 95 CE o 133 CE no pueden servir de base jurídica para el artículo 7 de la Directiva, puesto que nada prueba que, de no haberse adoptado este último artículo, hubieran podido generarse obstáculos al comercio o distorsiones de la competencia.
- 47 El Gobierno alemán subraya que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva impone no sólo una prohibición de comercialización de los cigarrillos que no respeten los contenidos máximos previstos en dicha disposición, sino también una prohibición de fabricación. El apartado 2 de dicho artículo prevé regímenes diferentes en función de si los cigarrillos se fabrican para su comercialización en el interior de la Comunidad o para la exportación a países terceros. A juicio de dicho Gobierno, la prohibición de fabricación establecida en el artículo 3 de la Directiva tiene, en las relaciones con estos últimos, la naturaleza de una prohibición de exportación.

- 48 Por otro lado, según el Gobierno alemán, de la última frase del undécimo considerando de la Directiva se desprende que la prohibición de exportar a países terceros cigarrillos cuyo contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono no cumpla las exigencias de la Directiva pretende evitar que tales productos puedan comercializarse en la Comunidad tras ser reimportados ilegalmente, lo que afectaría a las disposiciones relativas al mercado interior.
- 49 Ahora bien, en opinión de dicho Gobierno, la prohibición de exportación de que se trata no puede contribuir efectivamente al buen funcionamiento del mercado interior dado que, según le consta, los cigarrillos importados ilegalmente en la Comunidad se fabrican, en cualquier caso, casi exclusivamente en países terceros y no en la Comunidad.
- 50 Además, el Gobierno alemán sostiene que la importación ilegal de cigarrillos constituye ante todo un fraude a los derechos de aduanas y a los tributos que gravan los productos del tabaco que debería combatirse mediante un control más eficaz en las fronteras de la Comunidad.
- 51 A juicio del Gobierno alemán, el artículo 133 CE tampoco puede constituir una base jurídica adecuada para la prohibición de exportación de que se trata, puesto que el ámbito de aplicación de esta disposición se limita a las medidas que tengan por objeto principal influir en el volumen de intercambios o en los flujos comerciales con los países terceros, lo que no sucede en el presente caso, dado que la prohibición de exportación sólo contempla las reimportaciones ilegales en la Comunidad con el fin de proteger la salud de los ciudadanos comunitarios.
- 52 El Gobierno helénico sostiene que los artículos 3 y 7 de la Directiva, en la medida en que se aplican a productos fabricados o empaquetados en la Comunidad, pero

destinados a ser consumidos fuera de ella, no tienen por objeto favorecer la circulación de los productos del tabaco en el mercado interior ni evitar que se eludan las normas aplicables a este respecto en la Comunidad, de tal modo que no pueden basarse en el artículo 95 CE.

- 53 Por otro lado, según el Gobierno helénico, el artículo 133 CE tampoco puede proporcionar una base jurídica adecuada a las disposiciones controvertidas de la Directiva, puesto que éstas repercuten negativamente en las exportaciones de productos comunitarios a países terceros.
- 54 El Gobierno luxemburgués, por una parte, alega que la Directiva, al contemplar productos comercializados en mercados situados fuera de la Comunidad, no puede basarse ni en el artículo 95 CE ni en el artículo 133 CE y, por otra parte, sostiene, de modo más general, que el auténtico objeto de la Directiva es exclusivamente la protección de la salud pública, materia que el artículo 152 CE excluye de la armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.
- 55 El Gobierno luxemburgués alega, en particular, que la aplicación del artículo 3 de la Directiva a los productos del tabaco destinados a su exportación a países terceros se basa en la idea de que los productos que no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva podrían reimportarse fraudulentamente en la Comunidad. Ahora bien, según este Gobierno, se trata de una mera hipótesis, que se ve desmentida por los hechos. En efecto, a su juicio, la mayor parte de los cigarrillos importados ilegalmente en la Comunidad se fabrica en países terceros. Además, una medida que no se refiere concretamente a los intercambios internacionales y que afecta en igual medida, si no más, al comercio interno no puede basarse en el artículo 133 CE.
- 56 Los Gobiernos del Reino Unido, belga, francés, irlandés, italiano, neerlandés y sueco, así como el Parlamento, el Consejo y la Comisión, sostienen que los artículos 95 CE y 133 CE constituyen la base jurídica adecuada de la Directiva.

Por lo que respecta al recurso al artículo 95 CE, alegan, en particular, que la Directiva tiene efectivamente por objeto mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior en el sector de los productos del tabaco y que, conforme al artículo 95 CE, apartado 3, pretende alcanzar, en el marco de la armonización que lleva a cabo, el objetivo de un nivel elevado de protección de la salud pública. Por lo que respecta al uso del artículo 133 CE como segunda base jurídica de la Directiva, el Parlamento y el Consejo, en particular, consideran que se encuentra justificado por el hecho de que el artículo 3 de la Directiva, que prohíbe la fabricación en la Comunidad, para ser exportados a países terceros, de cigarrillos que no cumplan las exigencias de dicha disposición, persigue simultáneamente un objetivo de protección del mercado interior contra las reimportaciones en la Comunidad de cigarrillos que no se ajusten a dichas exigencias y un objetivo de regulación de las exportaciones hacia tales países, vinculado a la aplicación de la política comercial común.

- 57 El Gobierno finlandés sostiene que el artículo 95 CE constituye la base jurídica adecuada de la Directiva, sin que sea necesario recurrir al artículo 133 CE como segunda base jurídica. Alega a este respecto que el objetivo esencial de la Directiva es aproximar las legislaciones nacionales con el fin de establecer el mercado interior en el sector de los productos del tabaco. La protección de la salud pública y la regulación de los intercambios con países terceros no pasan de ser objetivos accesorios con respecto a dicho objetivo esencial.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 58 En el presente asunto debe examinarse si el artículo 95 CE constituye una base jurídica adecuada para la Directiva y, de ser así, determinar si en este caso es necesario o posible recurrir al artículo 133 CE como segunda base jurídica.

- 59 A este respecto, procede recordar, con carácter preliminar, la jurisprudencia sentada acerca del artículo 100 A, apartado 1, del Tratado.
- 60 En primer lugar, ha de señalarse que, como se desprende de los apartados 83, 84 y 95 de la sentencia sobre la publicidad del tabaco, las medidas contempladas en tal disposición están destinadas a mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior y deben tener efectivamente dicho objeto, contribuyendo a eliminar obstáculos a la libre circulación de mercancías o a la libre prestación de servicios, así como a suprimir distorsiones de la competencia.
- 61 Debe asimismo recordarse que, como se desprende de la mencionada jurisprudencia, es posible recurrir al artículo 95 CE como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, siempre que la aparición de tales obstáculos sea probable y que la medida de que se trate tenga por objeto su prevención (véanse, en este sentido, la sentencia de 13 de julio de 1995, España/Consejo, C-350/92, Rec. p. I-1985, apartado 35, y las sentencias sobre la publicidad del tabaco, apartado 86, y de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, Rec. p. I-7079, apartado 15).
- 62 Por último, 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 (véase, en este sentido, la sentencia sobre la publicidad del tabaco, apartado 88). Además, 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, al tiempo que 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.

63 Procede verificar, a la luz de estos principios, si la Directiva cumple los requisitos que permiten utilizar el artículo 95 CE como base jurídica.

64 Con carácter preliminar, deben exponerse las siguientes consideraciones. Por un lado, como ha destacado el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, en la Comunidad el mercado de los productos del tabaco, en particular el de los cigarrillos, es un mercado en el que los intercambios entre Estados miembros ocupan un lugar relativamente importante. Por otro lado, las normas nacionales reguladoras de los requisitos que deben cumplir los productos, como los referentes a su denominación, composición y etiquetado, pueden por definición obstaculizar la libre circulación de mercancías, a falta de armonización en el ámbito comunitario (véase, en este sentido, la sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, Rec. p. I-6097, apartado 15).

65 Ahora bien, procede señalar que, pese a que ya se han adoptado medidas comunitarias de armonización, a saber, la Directiva 89/622, por lo que respecta al etiquetado de los productos del tabaco, y la Directiva 90/239, en lo que atañe al contenido máximo de alquitrán de los cigarrillos, ya habían surgido en el momento de adopción de la Directiva, o era probable que surgieran, divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, que podían obstaculizar los intercambios.

66 En efecto, por un lado, algunas disposiciones de las medidas comunitarias de armonización ya adoptadas contenían únicamente prescripciones mínimas, dejando a los Estados miembros cierta facultad de apreciación para proceder a su adaptación (véanse, a este respecto, las sentencias de 22 de junio de 1993, Philip Morris Belgium y otros, C-222/91, Rec. p. I-3469, apartados 11 y 17, y

Gallaher y otros, C-11/92, Rec. p. I-3545, apartados 14 y 20). Por otro lado, las Directivas 89/622 y 90/239 contemplan sólo algunos aspectos de los requisitos de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, dejando libertad a los Estados miembros para adoptar normas nacionales sobre aquellos aspectos no cubiertos por dichas Directivas.

- 67 En este contexto, habida cuenta de la concienciación creciente del público acerca de la nocividad que presenta el consumo de productos del tabaco para la salud, es razonable pensar que puede obstaculizarse la libre circulación de dichos productos como consecuencia de la adopción por los Estados miembros de nuevas normas que reflejen esta evolución y que se destinen bien a desincentivar más eficazmente el consumo de tales productos, mediante la colocación de indicaciones o advertencias en el embalaje, bien a reducir los efectos nocivos de los productos del tabaco a través de la adopción de nuevas normas sobre su composición.
- 68 Este análisis se ve confirmado por las indicaciones contenidas en los considerandos de la Directiva y por las observaciones presentadas en el procedimiento.
- 69 Así, del séptimo considerando de la Directiva se desprende que varios Estados miembros pretendían adoptar medidas para establecer los contenidos máximos de monóxido de carbono de los cigarrillos si dichas medidas no se adoptaban a nivel comunitario.
- 70 Asimismo, del noveno considerando de la Directiva se desprende que habían surgido divergencias entre las normativas de los Estados miembros en materia de limitación del contenido máximo de nicotina de los cigarrillos. Conforme a las observaciones presentadas en el procedimiento, tres Estados miembros habían ya introducido tales límites y otros pensaban hacerlo. Si bien dichos límites, habida cuenta de los niveles en que se habían fijado y de la relación bioquímica existente entre el alquitrán y la nicotina, no obstaculizaban, en la práctica, la comercia-

lización de los cigarrillos que se ajustaran a las exigencias relativas al contenido máximo de alquitrán permitido por el Derecho comunitario, el hecho de que algunos Estados miembros fijaran contenidos máximos específicos para la nicotina creaba el riesgo de que la posterior reducción de tales contenidos implicara la aparición de trabas a los intercambios.

- 71 Además, el decimotercer considerando de la Directiva menciona la existencia de negociaciones destinadas a la elaboración de un convenio marco de la Organización Mundial de la Salud sobre la lucha antitabáquica, que prevén la adopción de normas aplicables a escala internacional para los productos del tabaco.
- 72 Por su parte, los considerandos decimonoveno y vigésimo segundo de la Directiva hacen constar la divergencia en las legislaciones de los Estados miembros en lo que atañe, por un lado, a la presentación de las advertencias y de los contenidos de sustancias nocivas así como, por otro lado, a los ingredientes y aditivos utilizados en la fabricación de los productos del tabaco.
- 73 Por último, de la fase escrita se desprende que un Estado miembro había adoptado disposiciones reguladoras del uso de algunos de los términos descriptivos mencionados en el vigésimo séptimo considerado de la Directiva y contemplados en el artículo 7 de ésta.
- 74 Procede añadir que, a diferencia de la directiva controvertida en el asunto en el que recayó la sentencia sobre la publicidad del tabaco, la Directiva incluye, en su artículo 13, apartado 1, una disposición que garantiza la libre circulación de los productos que cumplan sus exigencias. Esta disposición, al prohibir a los Estados miembros oponerse, por razones relativas a los aspectos que armoniza, a la

importación, a la venta y al consumo de los productos del tabaco que se ajusten a la Directiva, confiere a ésta plenos efectos en relación con su objetivo de mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior.

- 75 De todo lo que antecede se desprende que la Directiva tiene efectivamente por objeto la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior y que, en consecuencia, podía adoptarse al amparo del artículo 95 CE, sin que pueda obstar a tal conclusión el hecho de que la protección de la salud pública fuera determinante en las opciones efectuadas al adoptarse las medidas de armonización que dicha Directiva establece.
- 76 Esta conclusión no se ve desvirtuada por el argumento basado en que, al haber establecido la Directiva 90/239 un régimen completamente armonizado aplicable al contenido de alquitrán, el legislador no podía intervenir de nuevo para regular esta cuestión sobre la base del artículo 95 CE o, en cualquier caso, sólo podía hacerlo basándose en nuevos hechos científicos.
- 77 En efecto, al haber regulado exhaustivamente el legislador comunitario la cuestión del contenido máximo de alquitrán de los cigarrillos en la Directiva 90/239, los Estados miembros habían dejado de ser competentes para adoptar individualmente normas relativas a dicha cuestión. Ahora bien, tal como ha destacado el Abogado General en el punto 124 de sus conclusiones, el legislador comunitario sólo puede, en una situación semejante, cumplir correctamente su tarea de velar por que se protejan los intereses generales reconocidos por el Tratado, como la salud pública, si se le permite adaptar la legislación comunitaria pertinente a raíz de cualquier modificación de las circunstancias o de cualquier evolución de los conocimientos científicos.
- 78 De lo anterior se deriva que, aun cuando una disposición comunitaria garantice la supresión de cualesquiera obstáculos a los intercambios en el ámbito que armoniza, esta circunstancia no puede privar al legislador comunitario de la posibilidad de adaptar tal disposición en atención a otras consideraciones.

- 79 Por lo que respecta, en particular, a la protección de la salud pública, del artículo 95 CE, apartado 3, se desprende que el legislador comunitario debe garantizar un elevado nivel de protección en la armonización realizada, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
- 80 Por lo demás, la evolución de los conocimientos científicos no es el único motivo que permite al legislador comunitario optar por la adaptación de la legislación comunitaria, puesto que, en el ejercicio de la facultad discrecional de que dispone en la materia, también puede tener en cuenta otras consideraciones, como la importancia creciente que se concede en el ámbito político y social a la lucha contra el consumo de tabaco.
- 81 La conclusión de que el artículo 95 CE constituye una base jurídica adecuada para la adopción de la Directiva tampoco se ve cuestionada por el argumento basado en que la prohibición de que se fabriquen en la Comunidad, para su exportación a países terceros, cigarrillos que no se ajusten a las exigencias del artículo 3, apartado 1, de la Directiva no contribuye efectivamente a la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior.
- 82 En efecto, si bien es cierto que la prohibición de fabricación de que se trata no constituye una disposición que tenga directamente por objeto la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior, no lo es menos que un acto adoptado sobre la base del artículo 95 CE puede incorporar una disposición de este tipo, siempre que pretenda evitar que se eludan ciertas prohibiciones que persigan dicho objeto y se prevean para el mercado interior (véase, en este sentido, la sentencia sobre la publicidad del tabaco, apartado 100).
- 83 A este respecto, procede destacar que el Tribunal de Justicia ha admitido que los riesgos de reimportación ilícita o de desviaciones del tráfico comercial que puedan comprometer la eficacia de una medida comunitaria adoptada en el

ámbito de la política agrícola común justifican que se prohíban las exportaciones a países terceros (sentencia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartados 62 y 109).

- 84 En el presente caso, se desprende del undécimo considerando de la Directiva, relativo a la incidencia de ésta en los productos del tabaco exportados desde la Comunidad, que las normas que dicha Directiva contiene a este respecto se adoptaron con el fin de velar por que las disposiciones sobre el mercado interior que contiene no se vean afectadas.
- 85 De las observaciones presentadas en el procedimiento se desprende que el legislador comunitario pretendía en el presente caso evitar que las disposiciones relativas al mercado interior en el sector de los productos del tabaco se vieran afectadas por las reimportaciones ilícitas o por las desviaciones del tráfico comercial en la Comunidad de productos que no cumplen los requisitos que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva prevé en cuanto a los contenidos máximos de ciertas sustancias en los cigarrillos.
- 86 Es cierto que los datos proporcionados por las partes del litigio principal, los Estados miembros y las instituciones que han presentado observaciones en este procedimiento, mencionados en el punto 64 de las conclusiones del Abogado General, no permiten evaluar con exactitud el alcance del comercio ilícito de cigarrillos producidos en la Comunidad y comercializados ilegalmente en su mercado, tras haber sido reimportados de países terceros o directamente comercializados en el mercado comunitario pese a estar destinados a la exportación a dichos países. Es igualmente cierto que, como sostiene el Gobierno alemán, el origen del comercio ilegal de cigarrillos radica principalmente en los beneficios que se obtienen al sustraer dichas mercancías de los gravámenes fiscales y aduaneros a que normalmente se encontrarían sujetas, sin que la elusión de las disposiciones relativas a la composición de los cigarrillos sea determinante en la materia.

- 87 Sin embargo, no puede negarse que el mercado de los cigarrillos es particularmente propicio al desarrollo de un comercio ilegal y que si se autorizara la fabricación en la Comunidad de cigarrillos que no pueden despacharse a libre práctica ni comercializarse legalmente en ella, se aumentaría el riesgo de fraude.
- 88 Además, el riesgo de que la eficacia de las medidas contempladas en la Directiva se vea afectada no debe únicamente apreciarse en relación con la situación anterior a la adopción de ésta, sino también teniendo en cuenta los efectos previsibles de sus disposiciones en la naturaleza y alcance del comercio ilegal de cigarrillos.
- 89 A este respecto, es razonable pensar que la reducción del contenido máximo admisible de alquitrán por cigarrillo y la fijación de contenidos máximos de nicotina y monóxido de carbono, al privar a los consumidores de la posibilidad de obtener legalmente productos que no respeten dichos contenidos máximos y que estaban acostumbrados a consumir antes de que se introdujeran estas nuevas exigencias, puede incitarles a obtener ilegalmente tales productos.
- 90 En estas circunstancias, puede considerarse que la prohibición de fabricación establecida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva constituye una medida destinada a evitar que se eludan las prohibiciones, también establecidas en dicha disposición, de despachar a libre práctica y comercializar en los Estados miembros cigarrillos que no se ajusten a las exigencias impuestas en la mencionada norma.
- 91 De lo que antecede se desprende que la Directiva podía también adoptarse sobre la base del artículo 95 CE en la medida en que prohíbe la fabricación en la Comunidad, para su exportación a países terceros, de cigarrillos que no se ajusten a las exigencias del artículo 3, apartado 1, de la Directiva.

- 92 Por lo que respecta a la cuestión de si el recurso al artículo 133 CE como segunda base jurídica de la Directiva era necesario o posible en el presente caso, deben efectuarse las siguientes observaciones.
- 93 Con carácter preliminar, procede recordar que, según jurisprudencia reiterada, en el marco del sistema de competencias de la Comunidad, la elección de la base jurídica de un acto debe fundarse en elementos objetivos susceptibles de control jurisdiccional. Entre dichos elementos figuran, en especial, la finalidad y el contenido del acto (véanse, en particular, las sentencias de 4 de abril de 2000, Comisión/Consejo, C-269/97, Rec. p. I-2257, apartado 43, y de 30 de enero de 2001, España/Consejo, C-36/98, Rec. p. I-779, apartado 58).
- 94 Si el examen de un acto comunitario muestra que éste persigue un doble objetivo o que tiene un componente doble y si uno de ellos puede calificarse de principal o preponderante, mientras que el otro sólo es accesorio, dicho acto debe fundarse en una sola base jurídica, a saber, aquella que exige el objetivo o componente principal o preponderante (véanse, en particular, las sentencias de 23 de febrero de 1999, Parlamento/Consejo, C-42/97, Rec. p. I-869, apartados 39 y 40, y de 30 de enero de 2001, España/Consejo, antes citada, apartado 59). Con carácter excepcional, si queda demostrado que el acto persigue al mismo tiempo varios objetivos, vinculados entre sí de modo indisoluble, sin que uno de ellos sea secundario e indirecto en relación con el otro, tal acto podrá fundarse en las distintas bases jurídicas correspondientes (dictamen 2/00, de 6 de diciembre de 2001, Rec. p. I-9713, apartado 23).
- 95 A la luz de los principios recordados en los dos apartados anteriores y habida cuenta de la conclusión que figura en el apartado 91 de la presente sentencia, procede declarar que la Directiva no podía tener simultáneamente por base jurídica los artículos 95 CE y 133 CE.
- 96 En efecto, sin que sea necesario examinar si, con sus disposiciones relativas a los productos del tabaco exportados a países terceros, la Directiva persigue también un objetivo vinculado a la ejecución de la política comercial común prevista en el

artículo 133 CE, debe declararse que, en cualquier caso, dicho objetivo sólo podría presentar, en atención al objeto y contenido de la Directiva en su conjunto, un carácter secundario con respecto al objetivo principal perseguido por aquélla, que consiste en la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior.

97 De todo lo que precede se desprende que el artículo 95 CE constituye la única base jurídica adecuada de la Directiva, de modo que dicha Directiva menciona también el artículo 133 CE como base jurídica de modo erróneo.

98 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. 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Comisión/Consejo, 165/87, Rec. p. 5545, apartado 19), aspecto este que, en el caso de la Directiva, es objeto de la letra b) de la primera cuestión, examinada en los apartados 100 a 111 de la presente sentencia.

99 De las anteriores consideraciones relativas a la letra a) de la primera cuestión se deriva que la Directiva no es inválida por carecer de base jurídica adecuada.

#### *Sobre la letra b) de la primera cuestión*

100 Mediante la letra b) de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita en esencia que se dilucide si el recurso a la doble base jurídica de los

artículos 95 CE y 133 CE ha viciado el procedimiento de adopción de la Directiva, por haberse seguido dos procedimientos legislativos incompatibles entre sí, y si la Directiva es inválida por tal motivo.

### Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

101 Las demandantes del litigio principal sostienen que los procedimientos legislativos que la Comunidad debe seguir al adoptar un acto sobre la base de los artículos 95 CE y 133 CE, respectivamente, son diferentes e incompatibles entre sí, de modo que el recurso a esta doble base jurídica no está permitido (véase, en particular, la sentencia de 11 de junio de 1991, Comisión/Consejo, denominada «Dióxido de titanio», C-300/89, Rec. p. I-2867, apartados 17 a 21). En efecto, afirman que el artículo 95 CE obliga al Consejo a actuar conjuntamente con el Parlamento en el procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 CE, mientras que el artículo 133 CE establece un procedimiento en el que la intervención del Parlamento no está prevista y el Consejo se pronuncia por mayoría cualificada. A juicio de las demandantes del litigio principal, la aplicación del procedimiento de codecisión para adoptar una medida relativa a la política comercial común, cuando el artículo 133 CE ni siquiera prevé la consulta al Parlamento, es contraria a la distribución de competencias entre instituciones perseguida por el Tratado.

102 Los Gobiernos del Reino Unido, francés, italiano, neerlandés, finlandés y sueco, así como el Parlamento, el Consejo y la Comisión, sostienen que los artículos 95 CE y 133 CE no constituyen bases jurídicas incompatibles entre sí. Alegan esencialmente que si bien ambos artículos del Tratado suponen la aplicación de procedimientos legislativos diferentes, dichos procedimientos, a diferencia de los controvertidos en el asunto en el que recayó la sentencia Dióxido de titanio, antes citada, no son incompatibles entre sí, puesto que pueden acumularse sin que se modifique el alcance de la intervención del Parlamento en el procedimiento legislativo.

## Apreciación del Tribunal de Justicia

- 103 Con carácter preliminar, procede recordar que, tal como se declara en el apartado 97 de la presente sentencia, el artículo 95 CE constituye la única base jurídica adecuada de la Directiva. En consecuencia, para responder a la letra b) de la primera cuestión, ha de determinarse si el procedimiento legislativo que se siguió efectivamente para la adopción de la Directiva, sobre la base de los artículos 95 CE y 133 CE, cumplía los requisitos del procedimiento legislativo aplicable para la adopción de un acto comunitario basado únicamente en el artículo 95 CE.
- 104 El artículo 95 CE, apartado 1, prevé que las medidas basadas en sus disposiciones han de adoptarse con arreglo al procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 CE y previa consulta del Comité Económico y Social.
- 105 Ahora bien, ha quedado acreditado que, en el presente caso, se siguió dicho procedimiento cuando se adoptó la Directiva.
- 106 Por otro lado, el hecho de que se añadiera el artículo 133 CE al artículo 95 CE como segunda base jurídica de la Directiva no ha menoscabado la esencia del procedimiento de codecisión seguido en el presente caso.
- 107 En efecto, el artículo 133 CE, apartado 4, prevé que, en el ejercicio de las atribuciones que le confiere dicho artículo, el Consejo decidirá por mayoría cualificada.

- 108 Por lo tanto, el hecho de que se siguiera el procedimiento previsto para la adopción de actos conforme a esta segunda base jurídica no impuso al Consejo la obligación de pronunciarse en cualquier caso por unanimidad, siendo necesario recordar que, en el procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 CE, el Consejo ha de pronunciarse en principio por mayoría cualificada, salvo si desea aprobar enmiendas a su posición común propuestas por el Parlamento que hayan sido objeto de un dictamen negativo de la Comisión, caso en que debe pronunciarse por unanimidad.
- 109 En estas circunstancias, a diferencia de la situación de que se trataba en el asunto en el que recayó la sentencia Dióxido de titanio, antes citada, el elemento esencial del procedimiento legislativo que distingue entre los casos en que el Consejo se pronuncia por mayoría cualificada y los casos en que se pronuncia por unanimidad no se ve comprometido en modo alguno en el presente caso por el hecho de que la Directiva se refiera simultáneamente a las dos bases jurídicas mencionadas.
- 110 El argumento basado en que la aplicación del procedimiento de codecisión para la adopción de una medida relativa a la política comercial común es contraria a la distribución de competencias entre instituciones perseguida por el Tratado carece, en cualquier caso, de pertinencia en este asunto, ya que, como se deriva del apartado 97 de la presente sentencia, la Directiva no constituye un acto que deba adoptarse sobre la base del artículo 133 CE.
- 111 De las anteriores consideraciones relativas a la letra b) de la primera cuestión se deriva que el recurso a la doble base jurídica de los artículos 95 CE y 133 CE no ha viciado el procedimiento de adopción de la Directiva, de modo que ésta no es inválida por tal motivo.

*Sobre la letra c) de la primera cuestión*

- 112 Mediante la letra c) de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea que se dilucide si la Directiva es inválida, en su totalidad o en parte, debido a la violación del principio de proporcionalidad.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 113 Las demandantes del litigio principal alegan que la Directiva, aun cuando se admitiera que puede efectivamente tener por objeto la realización del mercado interior o el establecimiento de una política comercial común, intenta alcanzar tales objetivos de una manera desproporcionada, circunstancia especialmente evidente en el caso de sus artículos 5 y 7, así como de su aplicación a los cigarrillos destinados a la exportación a países terceros.

- 114 En particular, sostienen que, en lo que atañe al artículo 7 de la Directiva, la prohibición de términos descriptivos que se refieran a contenidos de sustancias menos nocivas no es coherente con el objetivo declarado en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva, que pretende reducir más aún el contenido de alquitrán por razones de salud pública. Asimismo, alegan que el mencionado artículo 7 vulnera sus derechos más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo que afirma perseguir. A este respecto, la legislación española en la materia, que prevé únicamente disposiciones reguladoras del uso de términos descriptivos, constituye un buen ejemplo de normativa que vulnera en menor medida los derechos de los fabricantes de productos del tabaco, sin dejar de proteger la salud pública.

- 115 Las demandantes del litigio principal alegan también que la prohibición de fabricar, para su exportación a países terceros, cigarrillos que no se ajusten a las

prescripciones del artículo 3, apartado 1, de la Directiva no constituye un método adecuado para evitar que se eludan los nuevos límites establecidos en dicha disposición, puesto que la inmensa mayoría de los cigarrillos importados ilegalmente en la Comunidad se fabrica fuera de ella.

- 116 Según Japan Tobacco, en la medida en que se aplica a las marcas existentes, el artículo 7 de la Directiva viola el principio de proporcionalidad. A este respecto, se afirma que dicha disposición no constituye el medio menos restrictivo para alcanzar los objetivos de la Directiva. En efecto, la mencionada norma, en relación con el vigésimo séptimo considerando de la Directiva, parte de la base de que los consumidores ignoran que los contenidos de alquitrán y nicotina que inhalan pueden verse influidos por su comportamiento como fumadores; en consecuencia, basta con que se haga constar en el embalaje un mensaje en este sentido, sin que sea necesario prohibir la utilización de términos descriptivos. Además, la Directiva podría haber previsto una cláusula relativa a los derechos adquiridos, para que no se aplicara su artículo 7 a las marcas ya registradas, como Mild Seven.

- 117 Los Gobiernos alemán, helénico y luxemburgués alegan que la prohibición de fabricación con destino a la exportación, prevista en el artículo 3 de la Directiva, y la prohibición de utilizar ciertos términos descriptivos, establecida en el artículo 7 de aquélla, vulneran el principio de proporcionalidad en la medida en que son inadecuadas y perjudican excesivamente los intereses económicos de los fabricantes de productos del tabaco. Por lo que respecta al mencionado artículo 3, sostienen, en particular, que no permite garantizar una protección efectiva contra el riesgo de importaciones ilegales de cigarrillos en la Comunidad, habida cuenta del volumen insignificante de reimportaciones de cigarrillos en ésta, y que dicho riesgo podría evitarse más eficazmente si se reforzaran los controles de las importaciones. En lo que atañe al artículo 7 de la Directiva, los mencionados Gobiernos alegan, en particular, que, a diferencia de la prohibición absoluta de utilizar términos descriptivos establecida en dicha disposición, una normativa reguladora de su uso, como la prevista en la legislación española, basada en una clasificación de los productos conforme a su contenido de alquitrán y nicotina, permitiría que se informara objetivamente a los consumidores sin afectar en exceso a los intereses económicos de los fabricantes de productos del tabaco.

- 118 Los Gobiernos belga, francés y sueco, así como el Consejo y la Comisión, alegan que la Directiva es conforme con el principio de proporcionalidad en la medida en que sus disposiciones no van más allá de lo necesario para garantizar tanto el buen funcionamiento del mercado interior en el sector de los productos del tabaco como, al mismo tiempo, un alto nivel de protección de la salud pública.
- 119 Por lo que se refiere concretamente al artículo 7 de la Directiva, el Gobierno francés destaca que esta disposición no prohíbe todas las menciones o presentaciones de los cigarrillos que puedan atraer o captar a los fumadores, sino sólo aquellas que indiquen que un producto del tabaco es menos nocivo que otros.
- 120 El Gobierno sueco alega que, al estar asociado el consumo de productos del tabaco a graves riesgos para la salud, es particularmente importante que no se induzca a error a los consumidores acerca de los riesgos derivados de dicho consumo, al tiempo que estima difícil encontrar una alternativa a la prohibición establecida en dicho artículo 7 que alcance el mismo resultado y produzca efectos menores sobre los titulares de las marcas.
- 121 La Comisión afirma que el mencionado artículo 7 no es incompatible con el objetivo enunciado en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva, que consiste en reducir el contenido de alquitrán de los cigarrillos. En efecto, al no estar regulados los términos descriptivos a escala comunitaria, pueden utilizarse por los fabricantes de productos del tabaco para indicar otras características de los cigarrillos, como el sabor, no relacionadas con su contenido de alquitrán, circunstancia que puede inducir a error a los consumidores. La Comisión añade que, aun cuando los cigarrillos «ligeros» tengan efectivamente un contenido de alquitrán más escaso, se induce a error a numerosos fumadores al crear la falsa impresión de que se trata de productos exentos de riesgo, impresión que es engañosa, en particular, porque el humo de los cigarrillos contiene también otros productos nocivos no regulados por la Directiva.

## Apreciación del Tribunal de Justicia

- 122 Con carácter preliminar, debe 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 perseguido 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).
- 123 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, y de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union y otros*, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 61).
- 124 En lo que atañe a la Directiva, de sus considerandos primero, segundo y tercero se desprende que tiene por objeto eliminar, mediante la aproximación de las normas aplicables en la materia, las trabas derivadas de las disparidades que, pese a las medidas de armonización ya adoptadas, todavía existen entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, y que obstaculizan el funcionamiento del mercado interior. Además, de su cuarto considerando se desprende que, para alcanzar este objetivo, la Directiva se basa en un nivel de protección elevado en materia de salud, conforme al artículo 95 CE, apartado 3.

- 125 A lo largo del procedimiento se han formulado diversos argumentos para rebatir la conformidad de la Directiva con el principio de proporcionalidad, especialmente por lo que respecta a sus artículos 3, 5 y 7.
- 126 En primer lugar, procede declarar que la prohibición, establecida en el artículo 3 de la Directiva, de despachar a libre práctica y comercializar en la Comunidad cigarrillos que no se ajusten a los contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, que se completa mediante la obligación impuesta a los Estados miembros de autorizar la importación, la venta y el consumo de los cigarrillos que respeten dichos contenidos, conforme al artículo 13, apartado 1, de la Directiva, es una medida apta para alcanzar el objetivo que ésta pretende conseguir y, habida cuenta de la obligación que incumbe al legislador comunitario de garantizar un nivel elevado de protección en materia de salud, no va más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- 127 En segundo lugar, la prohibición, igualmente prevista en el artículo 3 de la Directiva, de fabricar cigarrillos que no respeten los contenidos máximos previstos en dicha disposición tiene por objetivo, como se señala en el apartado 85 de la presente sentencia, evitar que las disposiciones relativas al mercado interior en el sector de los productos del tabaco se vean afectadas por las reimportaciones ilícitas o por las desviaciones del tráfico comercial en la Comunidad de productos no conformes con las exigencias del apartado 1 de dicha disposición.
- 128 Se ha discutido la proporcionalidad de esta prohibición de fabricación, por estimarse que no se trata de una medida apta para alcanzar su objetivo y que va más allá de lo necesario para alcanzarlo, puesto que hubiera bastado con una medida alternativa, como el refuerzo de los controles de las importaciones procedentes de países terceros.
- 129 A este respecto, procede indicar que si bien la prohibición de que se trata no permite por sí sola evitar el desarrollo del comercio ilegal de cigarrillos en la

Comunidad, habida cuenta, en particular, del hecho de que también pueden introducirse ilegalmente en el mercado comunitario cigarrillos fabricados en países terceros que no cumplan los requisitos del artículo 3, apartado 1, de la Directiva, el legislador comunitario no se extralimitó en el ejercicio de su facultad de apreciación al considerar que dicha prohibición constituye, pese a ello, una medida que puede contribuir eficazmente a limitar el riesgo de que se incremente el comercio ilegal de cigarrillos y a prevenir que el mercado interior se vea afectado en consecuencia.

130 Además, no se ha demostrado que baste con reforzar los controles en el presente caso para alcanzar el objetivo perseguido por la disposición controvertida. A este respecto, debe destacarse que la prohibición de fabricación de que se trata resulta especialmente apta para suprimir de raíz las desviaciones del tráfico comercial de cigarrillos fabricados en la Comunidad para su exportación a países terceros, desviaciones que constituyen una forma de fraude que, por definición, no puede combatirse con la misma eficacia a través de una medida alternativa como el refuerzo de los controles en las fronteras de la Comunidad.

131 En cuanto al artículo 5 de la Directiva, la obligación de que se haga constar en los paquetes de cigarrillos indicaciones relativas a su contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono y de que se mencionen en las unidades de envasado de los productos del tabaco advertencias sobre los riesgos para la salud que implican dichos productos son medidas aptas para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la supresión de las trabas derivadas de las legislaciones nacionales en materia de etiquetado. En efecto, tales obligaciones constituyen un método reconocido para incitar a los fumadores a reducir su consumo de productos del tabaco o a consumir productos menos nocivos para la salud.

132 En consecuencia, al exigir el artículo 5 de la Directiva que se aumenten los porcentajes de las superficies que han de reservarse a tales indicaciones y advertencias en ciertas caras de las unidades de envasado de los productos del

tabaco, en una proporción que deja espacio suficiente a los fabricantes de estos productos para colocar otros elementos, en particular, los relativos a las marcas, el legislador comunitario no se extralimitó en el ejercicio de la facultad de apreciación que le corresponde en la materia.

133 Por lo que respecta al artículo 7 de la Directiva, procede efectuar las siguientes observaciones.

134 El objetivo de dicha disposición se menciona en el vigésimo séptimo considerando de la Directiva, del que se desprende que la prohibición de utilizar en las unidades de envasado de los productos del tabaco términos tales como «bajo en alquitrán», «ultraligero», «ultralight» o «suave», o ciertos nombres, imágenes, signos u otros, se encuentra justificada por el temor de que estas descripciones induzcan al consumidor a la creencia errónea de que dichos productos son menos nocivos y den origen a cambios en las pautas de consumo. El mencionado considerando precisa a este respecto que no sólo el contenido de determinadas sustancias en el producto antes de su consumo, sino también el comportamiento del fumador y el grado de adicción, determinan el nivel de las sustancias nocivas inhaladas, de modo que la utilización de los términos descriptivos de que se trata, que no refleja este hecho, puede menoscabar los requisitos en materia de etiquetado que establece la Directiva.

135 En consecuencia, el artículo 7 de la Directiva, en relación con el vigésimo séptimo considerando de ésta, pretende garantizar que se informe al consumidor de manera objetiva acerca de la nocividad de los productos del tabaco.

136 Dicha exigencia de información es apta para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la armonización de las disposiciones aplicables a la descripción de los productos del tabaco.

- 137 Pues bien, el legislador comunitario podía considerar, sin extralimitarse en el ejercicio de su facultad de apreciación, que la indicación del contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, conforme al artículo 5, apartado 1, de la Directiva, garantizaba de modo objetivo que se informase al consumidor acerca de la nocividad de los productos del tabaco derivada de dichas sustancias, mientras que el uso de elementos descriptivos, como los contemplados en el artículo 7 de la Directiva, no garantizaba que se informara objetivamente al consumidor.
- 138 En efecto, tal como ha señalado el Abogado General en los puntos 241 a 248 de sus conclusiones, dichos elementos descriptivos pueden inducir a error a los consumidores. En primer lugar, pueden designar, como el término «suave», una sensación gustativa sin relación alguna con el contenido de sustancias nocivas del producto. En segundo lugar, términos tales como «bajo en alquitrán», «ultraligero» o «ultralight» no se refieren, a falta de una normativa reguladora de tales términos, a límites cuantitativos precisos. En tercer lugar, aun cuando el producto de que se trate presente un contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono inferior al que poseen otros productos, no deja de ser cierto que, por un lado, la cantidad de estas sustancias que inhala efectivamente el consumidor depende también de su comportamiento como fumador y que, por otro lado, dicho producto puede contener otras sustancias nocivas. En cuarto lugar, la utilización de elementos descriptivos que sugieren que el consumo de un producto del tabaco particular es más beneficioso para la salud que otros puede alentar el consumo de tabaco.
- 139 Por lo demás, el legislador comunitario podía considerar, sin extralimitarse en el ejercicio de la facultad de apreciación que le corresponde en la materia, que, para garantizar que se informara objetivamente a los consumidores acerca de la nocividad de los productos del tabaco, la prohibición establecida en el artículo 7 de la Directiva era necesaria y que, en particular, no había ninguna medida alternativa que permitiera alcanzar este objetivo de una manera tan eficaz, pero que restringiera en menor medida los derechos de los fabricantes de productos del tabaco.
- 140 En efecto, no resulta manifiesto que la mera regulación del uso de los términos descriptivos contemplados en el mencionado artículo 7, defendida por las

demandantes del litigio principal y por los Gobiernos alemán, helénico y luxemburgués, o el hecho de que se mencione en los embalajes de los productos del tabaco, como sugiere Japan Tobacco, que las cantidades de sustancias nocivas inhaladas dependen también del comportamiento del fumador hubieran garantizado una información objetiva de los consumidores, habida cuenta de que, en cualquier caso, tales elementos descriptivos pueden, por definición, alentar el consumo de tabaco.

- 141 De las anteriores consideraciones relativas a la letra c) de la primera cuestión se desprende que la Directiva no es inválida por vulnerar el principio de proporcionalidad.

*Sobre la letra d) de la primera cuestión*

- 142 Mediante la letra d) de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea que se dilucide si la Directiva es inválida, en su totalidad o en parte, por vulnerar el artículo 295 CE, el derecho fundamental de propiedad y/o el artículo 20 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC» —en inglés, «TRIPs»—, que figura en el anexo 1 C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo OMC»), aprobado en nombre de la Comunidad, por lo que respecta a los temas de su competencia, mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994 (DO L 336, p. 1).

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 143 Las demandantes del litigio principal sostienen que los artículos 5 y 7 de la Directiva vulneran el artículo 295 CE, así como el derecho fundamental de

propiedad y/o el artículo 20 del Acuerdo ADPIC, que establece que no se complicará injustificablemente el uso de una marca de comercio con exigencias especiales como, por ejemplo, el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Alegan a este respecto que el gran tamaño de las nuevas advertencias en materia de salud previstas en el artículo 5 de la Directiva obstaculiza considerablemente sus derechos de propiedad intelectual. En efecto, dichas advertencias acaparan el aspecto general de los embalajes de los productos del tabaco y, en consecuencia, limitan, si no imposibilitan, el uso de las marcas por los fabricantes de tales productos. Asimismo, afirman que la prohibición total de utilizar los términos descriptivos que figuran en el artículo 7 de la Directiva va a privarles de varias de sus marcas registradas, puesto que ya no estarán autorizados a utilizarlas.

144 Según Japan Tobacco, el artículo 7 de la Directiva le prohíbe ejercer sus derechos de propiedad intelectual al impedirle utilizar su marca Mild Seven en la Comunidad y al privarle del beneficio económico de sus licencias exclusivas sobre dicha marca. Semejante efecto supone, en particular, que se vulnere el derecho de propiedad, reconocido como derecho fundamental en el ordenamiento jurídico comunitario, protegido por el artículo 1, párrafo primero, del Protocolo adicional del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, e igualmente consagrado en el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

145 Los Gobiernos helénico y luxemburgués alegan que el artículo 7 de la Directiva vulnera los derechos de propiedad intelectual de los fabricantes de productos del tabaco y perjudica sus resultados económicos, puesto que prohibir totalmente el uso de ciertos términos descriptivos equivale simple y llanamente a prohibir ciertas marcas registradas conforme a Derecho por dichos fabricantes.

146 Los Gobiernos del Reino Unido, belga, francés, neerlandés y sueco, así como el Parlamento, el Consejo y la Comisión alegan, en primer lugar, que las disposiciones de la Directiva no inciden en modo alguno en el régimen de la

propiedad en los Estados miembros, conforme al artículo 295 CE. A continuación, afirman que el derecho fundamental de propiedad no constituye un derecho absoluto, sino que puede verse limitado por motivos de interés general como, en el presente caso, la protección de la salud pública. Por último, consideran que el Acuerdo ADPIC no tiene efecto directo y que, en cualquier caso, las disposiciones de la Directiva no son contrarias al artículo 20 de dicho Acuerdo, puesto que no impiden que cada fabricante de cigarrillos continúe utilizando su marca distinguiéndola de las demás mediante los términos, símbolos, colores y dibujos que le son propios y que puede hacer constar en las superficies disponibles del embalaje de los productos del tabaco.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

147 Por lo que respecta, en primer lugar, a la validez de la Directiva con respecto al artículo 295 CE, procede recordar que, según dicha disposición, el Tratado «no prejuzga en modo alguno el régimen de la propiedad en los Estados miembros». La mencionada disposición se limita a conceder a los Estados miembros la facultad de definir el régimen del derecho de propiedad, sin prohibir toda intervención comunitaria que incida en el ejercicio del derecho de propiedad (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de julio de 1966, Consten y Grundig/Comisión, asuntos acumulados 56/64 y 58/64, Rec. pp. 429 y ss., especialmente pp. 499 y 500).

148 Ahora bien, debe señalarse que, en el presente caso, la Directiva no afecta en modo alguno al régimen de la propiedad en los Estados miembros, conforme al artículo 295 CE, y que este último artículo carece de pertinencia por lo que respecta a la eventual incidencia de la Directiva en el ejercicio por los fabricantes de productos del tabaco de su derecho de marca sobre tales productos.

149 A continuación, en lo que atañe a la validez de la Directiva con respecto al derecho de propiedad, ha de recordarse que, según jurisprudencia del Tribunal de Justicia, tal derecho forma parte de los principios generales del Derecho

comunitario, pero no constituye una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al ejercicio del derecho de propiedad, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad 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, Schröder, 265/87, Rec. p. 2237, apartado 15; de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo, C-280/93, Rec. p. I-4973, apartado 78, y de 29 de abril de 1999, Standley y otros, C-293/97, Rec. p. I-2603, apartado 54).

- 150 De los apartados 131 y 132 de la presente sentencia resulta que el artículo 5 de la Directiva tiene por único efecto limitar el derecho de los fabricantes de productos del tabaco a utilizar el espacio de algunas de las caras de los paquetes de cigarrillos o de las unidades de envasado de tales productos para colocar en él sus marcas, sin menoscabar la esencia de su derecho de marca, efecto con el que se pretende garantizar un nivel elevado de protección de la salud en la supresión de las trabas derivadas de las legislaciones nacionales en materia de etiquetado. El artículo 5 de la Directiva constituye, a la luz de este análisis, una restricción proporcionada al ejercicio del derecho de propiedad, compatible con la protección que confiere a éste el Derecho comunitario.
- 151 Procede recordar que, como se deriva de los apartados 134 a 141 de la presente sentencia, el artículo 7 de la Directiva pretende garantizar, conforme al principio de proporcionalidad, un nivel elevado de protección de la salud en la armonización de las disposiciones aplicables a la descripción de los productos del tabaco.
- 152 Si bien dicho artículo establece la prohibición, limitada al embalaje de los productos del tabaco, de que se utilice una marca que contenga alguno de los elementos descriptivos que contempla, los fabricantes de productos del tabaco pueden continuar, pese a la supresión de dicho elemento descriptivo del embalaje, individualizando sus productos mediante otros signos distintivos. Además, la Directiva fija un plazo suficiente entre su adopción y el inicio de la aplicación de la prohibición que figura en su artículo 7.

- 153 Habida cuenta de lo anterior, debe considerarse que las restricciones al derecho de marca que pueden derivarse del artículo 7 de la Directiva responden efectivamente a un objetivo de interés general perseguido por la Comunidad y no constituyen, con respecto al fin deseado, una intervención desmesurada e intolerable que menoscabe la propia esencia del mencionado derecho.
- 154 En lo que atañe, por último, a la validez de la Directiva con respecto al artículo 20 del Acuerdo ADPIC, debe recordarse que, según jurisprudencia reiterada, la legalidad de un acto comunitario no depende de su conformidad con instrumentos de Derecho internacional que, como el Acuerdo OMC y el Acuerdo ADPIC, que forma parte del primero, no se incluyen en principio, habida cuenta de su naturaleza y sistema, entre las normas con respecto a las cuales el Tribunal de Justicia controla la legalidad de los actos de las instituciones comunitarias (sentencias de 23 de noviembre de 1999, Portugal/Consejo, C-149/96, Rec. p. I-8395, apartado 47; Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 52; de 22 de noviembre de 2001, Países Bajos/Consejo, C-301/97, Rec. p. I-8853, apartado 53, y de 12 de marzo de 2002, Omega Air y otros, asuntos acumulados C-27/00 y C-122/00, Rec. p. I-2569, apartado 93).
- 155 De la mencionada jurisprudencia se desprende asimismo que tan sólo en el supuesto de que la Comunidad tenga el propósito de cumplir una obligación particular asumida en el marco de la OMC o cuando el acto comunitario se remita expresamente a disposiciones precisas de los Acuerdos OMC, corresponderá al Tribunal de Justicia controlar la legalidad del acto comunitario de que se trate en relación con las normas de la OMC (sentencias antes citadas Portugal/Consejo, apartado 49; Países Bajos/Consejo, apartado 54, y Omega Air y otros, apartado 94).
- 156 Debe declararse que estas circunstancias no se reúnen en el caso de la Directiva, de modo que no procede apreciar su validez a la luz del artículo 20 del Acuerdo ADPIC.

- 157 De las anteriores consideraciones relativas a la letra d) de la primera cuestión se desprende que la Directiva no es inválida por vulnerar el artículo 295 CE o el derecho fundamental de propiedad.

*Sobre la letra e) de la primera cuestión*

- 158 Mediante la letra e) de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea esencialmente que se dilucide si la Directiva es inválida, en su totalidad o en parte, por incumplir la obligación de motivación establecida en el artículo 253 CE.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 159 Las demandantes del litigio principal alegan fundamentalmente que, aun cuando se admitiera que el legislador comunitario puede legislar de nuevo acerca del contenido de alquitrán y el etiquetado sobre la base del artículo 95 CE, pese a que ambas cuestiones han sido ya objeto de armonización a escala comunitaria, dicha legislación debería, cuando menos, fundarse en una «novedad basada en hechos científicos», conforme al artículo 95 CE, apartado 3. En consecuencia, estiman que la circunstancia de que en la Directiva no se haga referencia alguna a hechos científicos relativos a las nuevas disposiciones en materia de contenido de alquitrán y etiquetado, que figuran en sus artículos 3 y 5, es contraria al artículo 253 CE.
- 160 Según Japan Tobacco, la Directiva no cumple las exigencias impuestas por el artículo 253 CE, por cuanto no explica las razones de hecho y de Derecho que han llevado al legislador comunitario a concluir que la prohibición de utilizar ciertos elementos descriptivos prevista en el artículo 7 de la Directiva era necesaria.

- 161 El Gobierno alemán sostiene que el artículo 3, apartados 1 y 2, de la Directiva es inválido, en la medida en que establece una prohibición de fabricación de cigarrillos que no se ajusten a los contenidos máximos de sustancias nocivas y que se destinen a su exportación a países terceros, sin que se indiquen, en los considerandos de dicha Directiva, los motivos por los que la protección de la salud en la Comunidad puede verse considerablemente afectada por una reimportación ilegal de productos del tabaco fabricados en ella.
- 162 El Gobierno helénico alega, en particular, que la mera referencia, en el undécimo considerando de la Directiva, a la necesidad de que se adopten normas para velar por que las disposiciones relativas al mercado interior no se vean afectadas no satisface la motivación exigida por el artículo 253 CE, dado que dicho considerando no incluye una descripción general del riesgo existente o futuro, de muy probable concreción, a que se refiere.
- 163 El Gobierno luxemburgués considera que la Directiva adolece de un vicio de motivación, puesto que sus considerandos se limitan a reiterar la misma referencia al «buen funcionamiento del mercado interior», sin precisar por qué dicho funcionamiento se vería comprometido de no adoptarse la Directiva.
- 164 Según los Gobiernos del Reino Unido, belga, francés, italiano y neerlandés, así como el Parlamento y el Consejo, la Directiva contiene una motivación suficiente con respecto a las exigencias impuestas por el artículo 253 CE. A este respecto, alegan en particular que el legislador comunitario no está obligado a motivar específicamente cada una de las opciones técnicas por las que se inclina.

## Apreciación del Tribunal de Justicia

- 165 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).
- 166 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 (véase, en particular, la sentencia de 5 de julio de 2001, Italia/Consejo y Comisión, C-100/99, Rec. p. I-5217, apartado 64).
- 167 En el caso de la Directiva, procede declarar que se hace constar claramente en sus considerandos que las medidas que contempla tienen por objeto, mediante la aproximación de las normas aplicables en la materia, eliminar las trabas derivadas de las disparidades que, pese a las medidas de armonización ya adoptadas, todavía existen entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, y que obstaculizan el funcionamiento del mercado interior.
- 168 En primer lugar, esto es lo que sucede con los tres primeros considerandos de la Directiva, de los que se desprende claramente que ésta tiene por objeto refundir las Directivas 89/622 y 90/239, adaptando y completando sus disposiciones, con el fin de mejorar el funcionamiento del mercado interior en el sector de los productos del tabaco.

- 169 Asimismo, dicha circunstancia se verifica también con respecto a los considerandos quinto, séptimo, noveno, undécimo, decimocuarto, decimonoveno y vigésimo séptimo de la Directiva, que especifican los principales aspectos por los que el legislador comunitario estimaba necesario reforzar las medidas de armonización existentes o adoptar nuevas medidas de armonización en lo que atañe, respectivamente, a los límites máximos de contenido de alquitrán, monóxido de carbono y nicotina autorizados para los cigarrillos; la incidencia de la Directiva en los productos del tabaco exportados desde la Comunidad; las normas para la medición de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos; la presentación de las advertencias relativas a la salud y la indicación de dichos contenidos en las unidades de envasado de los productos del tabaco, así como la prohibición de utilizar ciertos elementos descriptivos en los embalajes de los productos del tabaco.
- 170 No puede acogerse el argumento según el cual la Directiva debería haberse referido a hechos científicos para justificar las nuevas disposiciones que contiene respecto de las medidas comunitarias adoptadas anteriormente. En efecto, del apartado 80 de la presente sentencia se deriva que el artículo 95 CE no exige que se invoque la evolución de los conocimientos científicos para que el legislador comunitario pueda adoptar medidas basadas en dicha disposición.
- 171 Tampoco puede acogerse el argumento conforme al cual la Directiva no está correctamente motivada por cuanto prohíbe fabricar cigarrillos para su exportación a países terceros, puesto que el hecho de que se indique en el undécimo considerando de la Directiva que, por lo que respecta a tales productos, deben adoptarse normas con el fin de que las disposiciones relativas al mercado interior no se vean afectadas constituye una motivación suficiente a este respecto.
- 172 De las anteriores consideraciones relativas a la letra e) de la primera cuestión se desprende que la Directiva no es inválida por incumplir la obligación de motivación prevista en el artículo 253 CE.

*Sobre la letra f) de la primera cuestión*

- 173 Mediante la letra f) de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea que se dilucide si la Directiva es inválida, en su totalidad o en parte, por vulnerar el principio de subsidiariedad.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 174 Las demandantes del litigio principal alegan que el principio de subsidiariedad se aplica a las medidas que, como la Directiva, afectan al mercado interior y que, cuando adoptó dicha Directiva, el legislador comunitario ignoró por completo este principio o, en cualquier caso, no lo tuvo debidamente en cuenta. En efecto, de haberlo hecho, habría debido llegar a la conclusión de que no era necesario adoptar la Directiva, puesto que las Directivas 89/622 y 90/239 ya preveían normas armonizadas para eliminar los obstáculos a los intercambios de los productos del tabaco. Asimismo, no se ha aportado prueba alguna que demuestre que los Estados miembros no podían adoptar las medidas de protección de la salud pública que estimaran necesarias.
- 175 El Gobierno belga y el Parlamento sostienen que el principio de subsidiariedad, en la medida en que sólo surte efectos en aquellos ámbitos que no sean competencia exclusiva de la Comunidad, no se aplica a la Directiva, por cuanto ésta, adoptada con miras a la realización del mercado interior, se encuentra comprendida en dicha competencia exclusiva. De cualquier modo, aun cuando se admitiera que se aplica a la Directiva, tal principio se respetó en el presente caso, dado que la acción contemplada no podía efectuarse satisfactoriamente por los Estados miembros.

- 176 Los Gobiernos del Reino Unido, francés, neerlandés y sueco, así como el Consejo y la Comisión, consideran que el principio de subsidiariedad es aplicable en el presente caso y fue respetado por la Directiva. Los Gobiernos del Reino Unido y francés, al igual que la Comisión, alegan que las consideraciones efectuadas en los apartados 30 a 34 de la sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, antes citada, pueden extrapolarse al presente caso y permiten llegar a la conclusión de que la Directiva es válida a la luz del principio de subsidiariedad. Según el Gobierno neerlandés y la Comisión, cuando se reúnen los requisitos para recurrir al artículo 95 CE, se cumplen igualmente los que el artículo 5 CE, párrafo segundo, exige para una acción comunitaria, en la medida en que, ciertamente, ningún Estado miembro puede por sí solo adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier divergencia entre las legislaciones de los Estados miembros que afecte a los intercambios.

#### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 177 El principio de subsidiariedad se consagra en el artículo 5 CE, párrafo segundo, a cuyo tenor, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.
- 178 El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anexo al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, precisa, en su apartado 3, que el principio de subsidiariedad no pone en tela de juicio las competencias conferidas a la Comunidad por el Tratado, conforme las ha interpretado el Tribunal de Justicia.
- 179 Con carácter preliminar, procede indicar que el principio de subsidiariedad se aplica cuando el legislador comunitario recurre al artículo 95 CE, en la medida en

que dicha disposición no le concede competencia exclusiva para regular las actividades económicas en el mercado interior, sino únicamente competencia para mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento de éste, mediante la eliminación de obstáculos a la libre circulación de mercancías y a la libre prestación de servicios o la supresión de distorsiones de la competencia (véase, en este sentido, la sentencia sobre la publicidad del tabaco, apartados 83 y 95).

180 En lo que atañe a la cuestión de si la Directiva se adoptó conforme al principio de subsidiariedad, procede examinar en primer lugar si el objetivo de la acción contemplada podía lograrse mejor a nivel comunitario.

181 A este respecto, procede recordar que el Tribunal de Justicia ha declarado, en el apartado 124 de la presente sentencia, que la Directiva tiene por objetivo eliminar las trabas derivadas de las disparidades que todavía existen entre las disposiciones de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, garantizando un nivel de protección elevado en materia de salud, conforme al artículo 95 CE, apartado 3.

182 Dicho objetivo no puede alcanzarse de manera satisfactoria mediante una acción emprendida únicamente por los Estados miembros y requiere una acción a nivel comunitario, como demuestra la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales en el presente caso (véase el apartado 61 de la presente sentencia).

183 De lo anterior se deriva que, en el caso de la Directiva, el objetivo de la acción contemplada podía lograrse mejor a nivel comunitario.

184 En segundo lugar, procede declarar que la intensidad de la acción emprendida por la Comunidad en el presente caso respeta también las exigencias del principio de subsidiariedad por cuanto, como se desprende de los apartados 122 a 141 de la presente sentencia, dicha acción no excede la medida necesaria para alcanzar el objetivo que pretende conseguir.

185 De las anteriores consideraciones relativas a la letra e) de la primera cuestión se desprende que la Directiva no es inválida por vulnerar el principio de subsidiariedad.

*Sobre la letra g) de la primera cuestión*

186 Mediante la letra g) de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide si la Directiva es inválida, en su totalidad o en parte, por adolecer de desviación de poder.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

187 Las demandantes del litigio principal y el Gobierno helénico sostienen que la Directiva adolece de desviación de poder, en la medida en que su único objetivo es la protección de la salud pública y no el desarrollo del mercado interior ni de la política comercial común. Alegan, en particular, que la prohibición de fabricar cigarrillos para su exportación se estableció exclusivamente para proteger la salud de los residentes en países terceros.

- 188 Según los Gobiernos del Reino Unido, belga, francés, neerlandés y sueco, así como el Parlamento y el Consejo, la alegación basada en la desviación de poder parte de la base errónea de que la Directiva constituye una medida de salud pública encubierta.

### Apreciación del Tribunal de Justicia

- 189 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; de 13 de julio de 1995, Parlamento/Comisión, C-156/93, Rec. p. I-2019, apartado 31; de 14 de mayo de 1998, Windpark Groothusen/Comisión, C-48/96 P, Rec. p. I-2873, apartado 52, y de 22 de noviembre de 2001, Países Bajos/Consejo, C-110/97, Rec. p. I-8763, apartado 137).
- 190 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 sobre la publicidad del tabaco, apartado 79). Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha precisado que, si se cumplen los requisitos para recurrir a los artículos 100 A del Tratado, 57, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 47 CE, apartado 2, tras su modificación) y 66 del Tratado CE (actualmente artículo 55 CE) 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 (sentencia sobre la publicidad del tabaco, apartado 88).

- 191 Pues bien, por un lado, tal como se declara en el apartado 91 de la presente sentencia, se cumplían en el caso de la Directiva los requisitos para recurrir al artículo 95 CE y, por otro lado, no ha quedado demostrado de modo alguno que tal Directiva hubiera sido adoptada con el fin exclusivo o, al menos, determinante de alcanzar un objetivo distinto de la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior en el sector de los productos del tabaco.
- 192 De las anteriores consideraciones relativas a la letra g) de la primera cuestión se desprende que la Directiva no es inválida por adolecer de desviación de poder.

*Sobre la respuesta a la primera cuestión en su conjunto*

- 193 Procede responder a la primera cuestión en su conjunto que su examen no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la Directiva.

**Sobre la segunda cuestión**

- 194 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea que se dilucide si debe interpretarse el artículo 7 de la Directiva en el sentido de que se aplica únicamente a los productos del tabaco comercializados en la Comunidad o de que abarca también los productos del tabaco empaquetados en la Comunidad para su exportación a países terceros.

*Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia*

- 195 Según las demandantes del litigio principal, los Gobiernos helénico, irlandés, luxemburgués, neerlandés y sueco, así como el Parlamento, el Consejo y la Comisión, procede interpretar el artículo 7 de la Directiva en el sentido de que no se aplica a los productos del tabaco empaquetados en la Comunidad para su exportación a países terceros, sino únicamente a los productos del tabaco comercializados en la Comunidad.
- 196 A este respecto, alegan en primer lugar que la voluntad del legislador comunitario de aplicar también la prohibición establecida en el artículo 7 de la Directiva a los productos destinados a la exportación a países terceros no se deriva ni del tenor de dicha disposición ni de los considerandos de la Directiva, incluido el vigésimo séptimo.
- 197 A continuación, sostienen que dicha norma, habida cuenta de los efectos desfavorables que la prohibición que establece surte en relación con los fabricantes de productos del tabaco, debe ser objeto de una interpretación restrictiva en lo que atañe a su ámbito de aplicación.
- 198 Por último, consideran que, como se desprende del vigésimo séptimo considerando de la Directiva, el objetivo de su artículo 7 es evitar que se menoscaben los requisitos en materia de etiquetado impuestos por el artículo 5 de dicha Directiva. En consecuencia, debe considerarse que ambas disposiciones tienen el mismo ámbito de aplicación. Ahora bien, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva establece un régimen lingüístico específico a los efectos de aquélla, basado en las lenguas oficiales de los Estados miembros, de modo que sólo se aplica a los productos del tabaco comercializados en la Comunidad.

- 199 Según los Gobiernos del Reino Unido, belga, francés, italiano y finlandés, debe interpretarse el artículo 7 de la Directiva en el sentido de que se aplica también a los productos del tabaco empaquetados en la Comunidad para su exportación a países terceros.
- 200 En primer lugar, alegan a este respecto que, cuando el artículo 7 de la Directiva dispone que no pueden utilizarse ciertos términos descriptivos «en las unidades de envasado de productos del tabaco», el alcance de esta prohibición no se encuentra limitado en función del lugar de consumo posterior de dichos productos.
- 201 A continuación, sostienen que el artículo 152 CE, apartado 1, exige que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, se garantice un alto nivel de protección de la salud humana. Esta obligación se extiende a la política comercial común, lo que sugiere también que si el legislador comunitario hubiera deseado excluir las exportaciones a países terceros del ámbito de aplicación del artículo 7, lo habría indicado expresamente.
- 202 Por último, alegan que los elementos descriptivos que deben figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco deben ser idénticos sea cual fuere su destino, habida cuenta del riesgo de que se reintroduzcan en la Comunidad productos destinados a la exportación a países terceros.

### *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 203 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para la interpretación de una disposición de Derecho comunitario procede tener en cuenta no sólo el tenor de ésta, sino también su contexto y los objetivos que pretende alcanzar la

normativa de que forma parte (véanse las sentencias de 14 de octubre de 1999, Adidas, C-223/98, Rec. p. I-7081, apartado 23; de 18 de mayo de 2000, KVS International, C-301/98, Rec. p. I-3583, apartado 21; de 19 de septiembre de 2000, Alemania/Comisión, C-156/98, Rec. p. I-6857, apartado 50, y de 14 de junio de 2001, Kvaerner, C-191/99, Rec. p. I-4447, apartado 30).

204 A este respecto, procede declarar que el tenor del artículo 7 de la Directiva no permite por sí solo determinar si la prohibición que contiene se aplica únicamente a los productos del tabaco comercializados en la Comunidad o si se refiere también a los productos del tabaco empaquetados en la Comunidad para su exportación a países terceros.

205 El artículo 7 de la Directiva difiere en este punto de su artículo 3, del que se desprende claramente que las disposiciones que prevé en relación con los contenidos máximos de sustancias nocivas de los cigarrillos se aplican también a los fabricados en la Comunidad para su exportación. A diferencia de su artículo 7, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva prevé, en particular, un plazo adicional para que comiencen a surtir efectos las disposiciones contempladas en su apartado 1 en relación con los cigarrillos destinados a la exportación a países terceros.

206 En consecuencia, para interpretar el artículo 7 de la Directiva en lo que atañe a su ámbito de aplicación, procede tener en cuenta el contexto integrado por las demás disposiciones de la Directiva.

207 A este respecto, del vigésimo séptimo considerando de la Directiva se desprende que su artículo 7 tiene por objeto, en particular, impedir que se vean menoscabados los requisitos de la Directiva en materia de etiquetado, que se definen en su artículo 5.

- 208 En el sistema de la Directiva, los artículos 5 y 7 constituyen, en efecto, dos disposiciones complementarias, puesto que el artículo 5, apartado 1, prevé que se indiquen en los paquetes de cigarrillos los contenidos de sustancias nocivas, de modo que se garantice que el consumidor recibe información objetiva acerca de la nocividad de los productos del tabaco derivada de dichas sustancias, mientras que el artículo 7 prohíbe la utilización de elementos descriptivos que puedan inducir a error al consumidor a este respecto.
- 209 Ahora bien, del artículo 5 de la Directiva se desprende que tal artículo sólo establece requisitos en materia de etiquetado de los productos del tabaco en relación con aquellos de dichos productos que vayan a ser comercializados en la Comunidad.
- 210 Esta interpretación se deriva, en particular, del hecho de que el artículo 5, apartado 6, letra e), de la Directiva disponga que el texto de las advertencias y de las indicaciones relativas al contenido que exige dicho artículo debe imprimirse «en la o las lenguas oficiales del Estado miembro en cuyo mercado se comercialice el producto».
- 211 Por lo que respecta a los objetivos perseguidos por la Directiva, procede recordar que su objeto principal es mejorar el funcionamiento del mercado interior en el sector de los productos del tabaco, garantizando un nivel elevado de protección de la salud.
- 212 En consecuencia, debe considerarse que, en principio, las disposiciones de la Directiva se refieren únicamente a los productos del tabaco destinados a ser comercializados en el mercado interior.

- 213 Es cierto que, en lo que atañe al artículo 3 de la Directiva, el Tribunal de Justicia ha reconocido, en los apartados 82 a 91 de la presente sentencia, que el riesgo de que el mercado interior se vea afectado puede justificar que se adopte, sobre la base del artículo 95 CE, una disposición que se refiera a productos exportados a países terceros, al tratarse de una medida destinada a evitar que se eludan las disposiciones previstas para el mercado interior.
- 214 Sin embargo, el legislador comunitario ha dispuesto expresamente en este caso que se aplique el artículo 3 de la Directiva a los productos del tabaco destinados a la exportación a países terceros, por estimar que existe un riesgo de que se eludan las disposiciones de la Directiva relativas a los contenidos máximos de sustancias nocivas de los cigarrillos, vinculado a eventuales reimportaciones ilícitas en la Comunidad o a posibles desviaciones del tráfico comercial en el interior de ésta.
- 215 Por el contrario, el artículo 7 de la Directiva se refiere, al igual que su artículo 5, a la presentación de los productos del tabaco y no a su composición. Pues bien, los riesgos de que el mercado interior se vea afectado como consecuencia de la comercialización ilícita, por un lado, de cigarrillos que no se ajusten a las exigencias de la Directiva por lo que respecta a los contenidos máximos de sustancias nocivas y, por otro lado, de productos del tabaco que no cumplan los requisitos impuestos por la Directiva en materia de etiquetado y menciones que han de figurar en su embalaje no tienen necesariamente la misma amplitud ni la misma naturaleza, sin que obliguen a adoptar las mismas medidas.
- 216 Por consiguiente, a falta de indicaciones en este sentido en la Directiva, no hay por qué presumir que el legislador comunitario deseaba completar la prohibición de comercializar en la Comunidad productos del tabaco que no se ajusten a los requisitos del artículo 7 de la Directiva con una prohibición similar relativa a los productos del tabaco empaquetados en la Comunidad para su exportación a países terceros.

- 217 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 7 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que se aplica únicamente a los productos del tabaco comercializados en la Comunidad.

### Costas

- 218 Los gastos efectuados por los Gobiernos del Reino Unido, belga, alemán, helénico, francés, irlandés, italiano, luxemburgués, neerlandés, finlandés y sueco, así como por el Parlamento, el Consejo y la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

### EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), mediante resolución de 6 de diciembre de 2001, declara:

- 1) El examen de la primera cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez 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) El artículo 7 de la Directiva 2001/37 debe interpretarse en el sentido de que se aplica únicamente a los productos del tabaco comercializados en la Comunidad Europea.

Rodríguez Iglesias	Puissochet	Wathelet
Schintgen	Timmermans	Edward
La Pergola	Jann	Skouris
Macken	Colneric	von Bahr
Cunha Rodrigues		

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 10 de diciembre de 2002.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias