

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. L.A. GEELHOED

presentadas el 7 de septiembre de 2004¹

I. Introducción

1. La principal cuestión suscitada en los dos presentes asuntos es la validez del artículo 8 de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco (en lo sucesivo, «Directiva de 2001»).² El asunto C-434/02 tiene su origen en una remisión prejudicial del Verwaltungsgericht Minden de Alemania y el asunto C-210/03 en una remisión prejudicial de la High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Reino Unido).
2. Con arreglo al artículo 8 de la Directiva, los Estados miembros deben prohibir la comercialización de los tabacos de uso oral, sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de adhesión de Austria, Finlandia y Suecia. En Suecia, el «snus» puede seguir vendiéndose.
3. Los presentes asuntos pueden considerarse una continuación del asunto British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco,³ en el que el Tribunal de Justicia examinó la validez de la Directiva en general. Dicho examen no reveló ningún elemento que pudiera afectar a la validez de la Directiva. Sin embargo, habida cuenta de la petición planteada por el órgano jurisdiccional remitente en aquel asunto, el Tribunal de Justicia no consideró de manera específica el artículo 8 de la Directiva.
4. El artículo 8 prohíbe la comercialización de un producto del tabaco que sólo se consume a escala muy reducida dentro de la Unión Europea, principalmente en un Estado miembro (Suecia), mientras que se sigue permitiendo la comercialización de todos los demás productos del tabaco de

1 — Lengua original: inglés.

2 — DO L 194, p. 26.

3 — Sentencia de 10 de diciembre de 2002 (C-491/01, Rec. p. I-11453).

mayor consumo, aunque imponiendo una serie de exigencias muy estrictas. Además, tal como se ha afirmado ante este Tribunal de Justicia y como atestiguan numerosos informes científicos, el consumo de tabaco de uso oral es menos nocivo para la salud que fumar cigarrillos y puros.

5. Otro elemento importante en el presente procedimiento es el hecho de que la prohibición del tabaco de uso oral fue introducida en 1992 como parte de un paquete integrado de medidas destinadas a luchar contra el consumo de tabaco. La prohibición se justificó por el hecho de que afectaba a productos que todavía no eran conocidos en el mercado comunitario y que podían resultar atractivos para los jóvenes. La prohibición fue confirmada mediante la Directiva de 2001, aunque, para entonces, se habían producido una serie de cambios importantes. En primer lugar, Suecia, país en el que existe un consumo tradicional y muy extendido de «snus», se había incorporado a la Unión Europea. En segundo lugar, la política comunitaria relativa a los productos del tabaco sin combustión distintos del tabaco de uso oral, a diferencia de la política relativa a los cigarrillos, tendía a hacerse más flexible.

6. En este contexto, se pide al Tribunal de Justicia que responda a las siguientes cuestiones:

- ¿Puede basarse en el artículo 95 CE una prohibición total de la comercialización de determinados productos?
- La prohibición del tabaco de uso oral, ¿es compatible con el principio de proporcionalidad?
- ¿En qué medida el Derecho comunitario exige igualdad de trato entre productos similares?
- ¿Cumplió el legislador comunitario con la obligación de motivación de la prohibición?

7. En los presentes asuntos también se ha planteado la aplicabilidad de otros principios del Derecho, principalmente por parte de las demandantes. Mencionaré, en primer lugar, los derechos fundamentales protegidos por el Convenio Europeo de Derechos Humanos, y más concretamente el derecho a la propiedad y la libertad de ejercer una actividad económica o una empresa y, en segundo lugar, la libertad de elección para el consumidor, en la medida en que se deniega a éste el derecho a optar por productos del tabaco menos nocivos. Estas cuestiones pueden apreciarse mediante una simple remisión al asunto C-491/01 y a otras sentencias del Tribunal de Justicia sobre restricciones a la libre circulación de mercancías. Por tanto, no las examinaré en mis conclusiones.

8. Otro argumento formulado por las demandantes se refiere a la libre circulación de mercancías en relación con el hecho de que el «snus» se comercializa legalmente en un Estado miembro. Tal como afirman las demandantes, el hecho de que el «snus» sólo pueda obtenerse legalmente en Suecia es un obstáculo al mercado interior. Sin embargo, puesto que dicho obstáculo se establece en el marco de un Tratado, en concreto el Tratado de adhesión de Suecia, a este Tribunal de Justicia no le corresponde apreciar si dicho obstáculo puede estar justificado por razones de interés público.

entiende por «tabaco de uso oral» «todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en forma de sobres de dosis o de sobres porosos, o con un aspecto que sugiera un producto comestible». Esta definición no se modificó en la Directiva de 2001 e incluye el «snus». ⁵

II. Marco jurídico

9. La prohibición de comercialización del tabaco de uso oral fue establecida mediante la Directiva 92/41/CEE del Consejo, de 15 de mayo de 1992 (en lo sucesivo, «Directiva de 1992»), por la que se modifica la Directiva 89/622/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de etiquetado de los productos del tabaco (en lo sucesivo, «Directiva de 1989»). ⁴

11. De acuerdo con la exposición de motivos de la Directiva de 1992, la prohibición del tabaco de uso oral se basó en las siguientes consideraciones relativas a los riesgos para la salud de los productos de que se trataba:

— está demostrado que los productos del tabaco sin combustión entrañan un elevado riesgo de cáncer;

10. En el artículo 8 *bis* de la Directiva de 1989 (modificada en 1992) se dispone que los Estados miembros deberán prohibir la comercialización de tabaco de uso oral. Con arreglo al artículo 2, punto 4, se

— los científicos estiman que el peligro que representa la dependencia causada por el consumo de tabaco justifica que todo producto del tabaco lleve una advertencia específica al respecto;

⁴ — DO L 158, p. 30.

⁵ — Véase el artículo 2, punto 4, de la Directiva de 2001.

- los nuevos productos del tabaco de uso oral que han aparecido en el mercado en algunos Estados miembros atraen particularmente a los jóvenes;
 - existe el riesgo real de que sean sobre todo los jóvenes los que consuman estos nuevos productos de uso oral, creándoles así una dependencia respecto de la nicotina si no se adoptan a tiempo medidas restrictivas;
 - según los resultados de los estudios del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, el tabaco de uso oral se caracteriza por la presencia de cantidades particularmente elevadas de sustancias cancerígenas y estos nuevos productos provocan cánceres de boca;
 - la única medida adecuada es una prohibición total; no obstante, esta prohibición no debería afectar a los productos del tabaco de uso oral de larga tradición.
12. Puesto que el artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación) era la base jurídica de la Directiva de 1992, en la exposición de motivos también se hace referencia al mercado interior. En particular, se afirma que «la prohibición de comercialización de este tipo de tabaco ya dictada en tres Estados miembros repercute directamente en el establecimiento y funcionamiento del mercado interior».
13. La Directiva de 1989 (en su versión modificada en 1992) fue derogada y sustituida por la Directiva 2001/37. Tal como he señalado en la introducción de las presentes conclusiones, el artículo 8 de la Directiva prohíbe la comercialización del tabaco de uso oral, estableciendo una excepción por lo que respecta a Suecia. En la exposición de motivos de la Directiva no se motiva esta prohibición, más allá de recordar que la Directiva 89/622 prohibió la comercialización de determinados tipos de tabaco de uso oral (con una excepción para Suecia).
14. En la República Federal de Alemania, el Derecho interno se adaptó al artículo 8 *bis* de la Directiva 89/622 mediante el artículo 5, letra a), del Reglamento alemán sobre productos del tabaco,⁶ que prohíbe la comercialización de productos del tabaco destinados a un uso oral que no consista en fumarlos o mascarlos.
- 6 — Verordnung über Tabakerzeugnisse (Tabakverordnung).

15. En el Reino Unido, la prohibición se estableció mediante las Tobacco for Oral Use (Safety) Regulations 1992 [Reglamento (de seguridad) relativo al tabaco de uso oral; en lo sucesivo, «Regulations de 1992»], en las que se dispone que «ninguna persona suministrará, se ofrecerá a suministrar, acordará suministrar, expondrá con el fin de suministrar ni poseerá para suministrar tabaco de uso oral». Las Regulations de 1992 se adoptaron en ejercicio de las facultades conferidas por la Consumer Protection Act 1987 (Ley de protección del consumidor de 1987).

16. Por último, me referiré a la regulación del etiquetado de los productos del tabaco sin combustión que no se ven afectados por la prohibición de comercialización. Con arreglo a la Directiva de 1992, las unidades de envasado de los productos del tabaco sin combustión debían llevar la siguiente advertencia específica: «Provoca cáncer». Sin embargo, con arreglo a la Directiva de 2001 es suficiente con una advertencia menos severa. Con arreglo al artículo 5, apartado 4, de la Directiva, «los productos del tabaco de uso oral, cuya comercialización esté autorizada a tenor de lo dispuesto en el artículo 8, y los productos del tabaco sin combustión llevarán la advertencia siguiente: “Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción.”». En la exposición de motivos de la Directiva de 2001 no se motiva esta modificación.

III. Hechos y procedimiento

A. Asunto C-434/02

17. La parte demandante, Arnold André GmbH & Co. KG, que tiene su domicilio social en Alemania, comercializa, además de puros y tabaco para pipa, productos del tabaco sin combustión, entre los cuales se encuentran diversos productos designados como «snus».

18. Mediante resolución de 12 de septiembre de 2002, el Landrat des Kreises Herford, parte demandada en el procedimiento principal, prohibió a la demandante que comercializara productos del tabaco con las denominaciones «Röda Lacket-Snus», «Ljunglöf's Ettan-Snus» y «General “snus”», del importador Swedish Match. Simultáneamente, exigió a la demandante que retirara los citados productos, bajo pena de multa coercitiva en caso de incumplimiento, y ordenó la ejecución inmediata de su resolución. La demandante interpuso un recurso contra dicha resolución el 27 de septiembre de 2002.

19. Mediante resolución de 14 de noviembre de 2002, recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 29 de noviembre de 2002, el Verwaltungsgericht Minden planteó una cuestión prejudicial sobre la validez del artículo 8 de la Directiva.

B. Asunto C-210/03

20. La primera demandante, Swedish Match AB, es un fabricante y distribuidor sueco de productos del tabaco de uso oral conocidos como «snus». La segunda demandante, Swedish Match AB UK Ltd, vende al por mayor y al por menor productos del tabaco en el Reino Unido.

21. El 8 de mayo de 2002, las demandantes interpusieron un recurso contencioso-administrativo contra la parte demandada impugnando la legalidad de la prohibición del «snus» y solicitando que se planteara una petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 234 CE sobre una serie de cuestiones relativas a los motivos en que se basaba la impugnación.

22. Tras la vista celebrada los días 15 y 16 de octubre de 2002, la High Court (Queen's Bench Division, Administrative Court) concedió a las demandantes autorización para interponer el recurso contencioso-administrativo, y posteriormente las partes acordaron que era necesario plantear una petición de decisión prejudicial. Mediante resolución de 2 de abril de 2003, recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 15 de mayo de 2003, la High Court planteó una serie de cuestiones prejudiciales. En síntesis, dichas cuestiones se refieren a la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE, a la

validez de la prohibición establecida mediante el artículo 8 de la Directiva de 2001, y a las consecuencias de la posible invalidez de las Regulations de 1992.

C. Los dos asuntos

23. El 8 de junio de 2004, el Tribunal de Justicia celebró una vista conjunta de ambos asuntos. Presentaron observaciones en dicha vista las partes demandantes en ambos asuntos, la parte demandada en el asunto C-434/02, los Gobiernos del Reino Unido, francés, irlandés y finlandés, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión. Además, presentaron observaciones escritas los Gobiernos belga y sueco.

IV. Primera observación preliminar: la sentencia en el asunto C-491/01 no ofrece una respuesta definitiva sobre la validez del artículo 8

24. En su sentencia en el asunto C-491/01, el Tribunal de Justicia declaró —tras apreciar la Directiva en su conjunto— que su examen no había revelado ningún elemento que pudiera afectar a la validez de la Directiva 2001/37.

25. En sus observaciones escritas, la Comisión explica que el objetivo de la Directiva consiste en evitar que se establezcan a escala nacional varias normas diferentes en materia de consumo del tabaco. Al prohibir el «snus», el artículo 8 refleja meramente uno de los aspectos del cumplimiento de dicho objetivo. Cabría discutir si efectivamente ése es el principal objetivo de la Directiva, que establece una serie de medidas para luchar contra el consumo de productos del tabaco. Sin embargo, dicha discusión carece de pertinencia en relación con la cuestión planteada por la Comisión: en su apreciación de la Directiva en su conjunto, ¿examinó también el Tribunal de Justicia la validez del artículo 8?

26. Si lo hizo, la validez del artículo 8 de la Directiva estaría fuera de toda duda razonable. El Tribunal de Justicia podría responder a las cuestiones de los órganos jurisdiccionales nacionales limitándose a remitirse a su sentencia en el asunto C-491/01.

27. Sin embargo, en mi opinión no es así como debería proceder el Tribunal de Justicia. Admito que las cuestiones planteadas en el asunto C-491/01 se referían a la Directiva en general, al igual que sucede con la respuesta del Tribunal de Justicia. Pero atribuyo más importancia al hecho de que las alegaciones formuladas en aquel asunto se referían casi exclusivamente a los artículos 3, 5 y 7 de la Directiva. Lo mismo sucede con la

apreciación del Tribunal de Justicia: se referían casi exclusivamente a esos tres artículos. El objeto de aquel asunto eran las medidas relativas a la composición y al etiquetado de los cigarrillos, que en mi opinión constituyen el núcleo de la Directiva tanto desde un punto de vista económico, como en relación con la salud pública.

28. El Tribunal de Justicia no examinó el artículo 8 de la Directiva, que debe considerarse una disposición específica destinada a prohibir la comercialización de un producto especial. En mi opinión, la validez del artículo 8 puede apreciarse con independencia de la validez de las demás disposiciones de la Directiva. Aunque considero que la Directiva contiene un conjunto coherente de medidas para luchar contra el consumo de tabaco, cada una de las medidas que establece puede aplicarse sin resultar afectada por la anulación de las demás medidas.

29. En síntesis, no sería apropiado interpretar la sentencia en el asunto C-491/01 en el sentido de que se refiere a la validez de todos y cada uno de los aspectos de la Directiva. Me remito a la formulación exacta de la sentencia del Tribunal de Justicia: «el examen de la primera cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la Directiva 2001/37».

V. Segunda observación preliminar: el artículo 2, número 4, determina qué productos están prohibidos

30. En el curso del procedimiento seguido ante este Tribunal de Justicia, la parte demandante en el asunto C-434/02 cuestionó, en particular, la precisión de la definición de los productos prohibidos. Sus dudas están basadas en las siguientes consideraciones:

- la exposición de motivos de la Directiva de 1992, en la que se afirma que la prohibición no debe afectar a los productos del tabaco de uso oral de larga tradición;
- la afirmación de que no existe ninguna diferencia entre mascar tabaco y succionar tabaco;
- la existencia de una discrepancia entre las versiones en lengua alemana y en lengua inglesa.

31. Por lo que respecta a la exposición de motivos de la Directiva de 1992, tal como se ha señalado antes, su texto no se reproduce en la Directiva de 2001. No obstante, a falta

de una motivación apropiada de la Directiva de 2001, pienso que las consideraciones reflejadas en el texto de la exposición de motivos de la Directiva de 1992 siguen siendo válidas, aunque carezcan de pertinencia. Después de todo, la definición de un producto no viene determinada por una exposición de motivos, sino por una disposición legal. Las disposiciones legales de que se trata (artículo 2, punto 4, de la Directiva de 1992 y artículo 2, punto 4, de la Directiva de 2001) no distinguen entre productos tradicionales y no tradicionales, sino que establecen una distinción que depende del uso al que se destine cada producto.

32. Más adelante examinaré las observaciones presentadas ante este Tribunal sobre las diferencias en el consumo que existen en la práctica entre mascar tabaco y succionar tabaco. Tal como se ha afirmado, no puede excluirse que, a menudo, el tabaco de mascar no sea mascado, sino succionado. Sin embargo, esto carece de pertinencia a la hora de determinar el alcance de la prohibición. La Directiva distingue en función del uso al que se destina cada producto, y no de su uso efectivo.

33. Por último, por lo que respecta a la supuesta diferencia entre las versiones en lengua inglesa y en lengua alemana, niego la existencia de tal diferencia. El texto alemán utiliza la expresión «die zum [...] Kauen bestimmt sind» «which are intended to be chewed» («destinados a ser masticados»).

34. Mi conclusión es que el artículo 2, punto 4, determina el alcance de la prohibición y su tenor es suficientemente claro.

VI. Contexto: información necesaria sobre el «snus»

A. Una observación general

35. La apreciación de los aspectos jurídicos de los presentes procedimientos sólo tiene sentido si se tienen ciertos conocimientos sobre el contexto fáctico en el que se inscribe. ¿Qué es el «snus»? ¿Quién lo consume? ¿Cuáles son los efectos del consumo de «snus» para la salud pública? La importancia que reviste este contexto fáctico se pone de manifiesto mediante el número y el volumen de los documentos presentados ante este Tribunal de Justicia. Dichos documentos pretenden servir de base para sustentar las diferentes opiniones sostenidas en el presente procedimiento. De hecho, pretenden probar o bien que la prohibición contribuye a mejorar la salud pública, o bien que la prohibición del «snus» es perjudicial para la salud pública.

B. ¿Qué es el «snus», cómo se consume y quién lo consume?

36. La resolución de remisión en el asunto C-210/03 describe el contenido y la aparien-

cia física del «snus» en los siguientes términos: «El tabaco puede adoptar diferentes formas. Las categorías se dividen normalmente en tabaco “para fumar” y tabaco “sin combustión” (que incluye el “snus”). El tabaco “sin combustión” incluye el rapé, el tabaco humectado para uso oral, el tabaco de mascar y una amplia variedad de otros productos. Todos estos productos consisten en hojas de tabaco molido o en briznas con algún tipo de aromatizante. En este sentido, son productos en buena medida idénticos. Sin embargo, las diferencias entre los productos se derivan del tipo de tabaco utilizado, su tratamiento y los aromatizantes utilizados, que tienen considerables efectos en los niveles de las nitrosaminas y el benzopireno específicos del tabaco, que se consideran ambos cancerígenos. Se admite que el “snus” tiene niveles muy bajos de nitrosaminas y benzopireno en comparación con muchos de los productos de tabaco sin combustión autorizados».

37. Con arreglo a la legislación comunitaria, el «snus» es un tipo específico de «tabaco de uso oral». El «tabaco de uso oral» es básicamente la misma sustancia que el tabaco «para mascar», salvo que no se amasa para formar bolas y el tamaño de las partículas de tabaco es diferente. Además, el «tabaco de uso oral» contiene más agua.

38. En contra de lo afirmado en la resolución de remisión en el asunto C-210/03, ante este Tribunal de Justicia se ha subrayado

—sin que fuera refutado por las partes demandantes— que el nivel de nitrosaminas en el «snus» es comparativamente alto. Las nitrosaminas son una sustancia cancerígena. Además, ante este Tribunal de Justicia se ha afirmado que también el nivel de nicotina es bastante alto. Por ejemplo, el Consejo afirma que un gramo de «snus» contiene entre 8 y 10 miligramos de nicotina. La nicotina es tóxica, particularmente cuando entra en contacto con la piel, y produce dependencia.

39. La segunda cuestión a la que me referiré es la del consumo de «snus». Las demandantes han afirmado ante este Tribunal que el «snus» es comparable a los «productos del tabaco para mascar», que no están afectados por la prohibición establecida mediante el artículo 8 de la Directiva de 2001. Frecuentemente, dichos productos consisten en tabaco en briznas que se amasa en bolas que se colocan en la boca, más concretamente en la cavidad oral que hay entre la encía y el labio. Según se afirma, muchos de los productos vendidos bajo la denominación «tabaco para mascar» no están destinados en absoluto a ser mascados, y algunos ni siquiera pueden ser mascados. En algunos de los productos del tabaco «para mascar» se llega a hacer al usuario la siguiente advertencia: «No mascar». El tabaco o bien se mantiene entre el labio y la encía, o bien se mueve dentro de la boca. También se consumen de este modo los productos del tabaco para mascar presentados en forma más suelta.

40. Las diferencias en el consumo que existen entre el «snus» y el tabaco para

mascar han sido ampliamente debatidas ante el Tribunal de Justicia. En síntesis, dicho debate se centró en la afirmación de las demandantes según la cual productos que se venden como tabaco para mascar no se mascan, y posiblemente ni siquiera están destinados a ser mascados. En mi opinión, este debate tiene una pertinencia limitada para la resolución de los presentes asuntos, habida cuenta de la definición del producto que se hace en la Directiva de 2001. El elemento determinante es si un producto del tabaco está destinado a ser mascado. Si un producto del tabaco sin combustión se comercializa como «tabaco para mascar», pero simultáneamente resulta evidente que el producto no está destinado a ser mascado, incurrirá en la prohibición establecida en el artículo 8 de la Directiva de 2001. Si está destinado a ser mascado, es, con arreglo a la Directiva, un producto diferente que puede ser comercializado legalmente.

41. En tercer lugar, ¿quiénes son los consumidores? En la CE, el «snus» únicamente puede comercializarse en Suecia. Aproximadamente un 20 % de la población masculina sueca consume «snus» habitualmente. Originalmente, no era frecuente que las mujeres consumieran «snus», pero en los últimos años es cada vez mayor el número de mujeres que consumen «snus». La clave para atraer a las mujeres ha sido envasar el «snus» en pequeñas «bolsas de té» con el fin de hacer más limpio su consumo. Por lo que respecta a la edad media de los consumidores y a sus (anteriores) hábitos de fumar, la Comisión ha aportado alguna información. En 1976, el 10 % de los hombres suecos entre 18 y 24 años de edad consumían tabaco humectado para uso oral, porcentaje que aumentó al 37 % en 1986 para los hombres con edades comprendidas entre los 16 y los 24 años.

42. El principal elemento relevante por lo que respecta al consumo de «snus» es que –en Suecia– está muy extendido entre la población y se trata de un producto atractivo para los jóvenes. Tal como señaló el Parlamento Europeo en la vista de los presentes asuntos, proporciona una «imagen cool». A este respecto, es diferente de otros productos del tabaco como el rapé y el tabaco para mascar, ya que –por citar una afirmación realizada por la Comisión, que no ha sido refutada– dichos productos «no tienen prácticamente ningún mercado fuera de determinadas categorías socioprofesionales (marineros, mineros y algunos sectores del ejército) y regiones». Además, dicho mercado se redujo de forma persistente a lo largo del siglo XX.

— Las consecuencias para la salud en sí mismas: ¿provoca el consumo de «snus» enfermedades graves como el cáncer?

— Una comparación con los riesgos para la salud derivados del consumo de otros productos del tabaco, como el tabaco para fumar o el tabaco para mascar, un producto del tabaco sin combustión que no está prohibido.

43. Para resumir, el «snus» puede ser comparado con otros productos del tabaco sin combustión desde el punto de vista de su contenido y su apariencia física, así como de la forma en que se consume. La principal diferencia radica en los grupos de usuarios.

— ¿Es un sustituto o un primer paso? La disponibilidad del «snus», ¿induce a las personas a dejar de fumar? ¿Tiene el consumo de «snus» alguna relación con el hábito de fumar o, peor aún, atrae el «snus» principalmente a jóvenes que no fuman, bajando de este modo el listón para acceder al consumo de nicotina y a la dependencia?

C. *¿Hasta qué punto es peligroso el «snus»?*

44. Llegados a este punto, las alegaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia divergen. En mi opinión, debemos distinguir tres cosas:

45. Empecemos por las consecuencias para la salud en sí mismas. En los documentos aportados a este Tribunal de Justicia se mencionan varias enfermedades relacionadas con el consumo de «snus». En particular, el «snus» está asociado con el cáncer de boca. De acuerdo con los motivos proporcionados

por el legislador comunitario, fue entre otras cosas esta asociación la que le llevó a prohibir el «snus». En la exposición de motivos de la Directiva de 1992 se hace referencia a estudios realizados por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (en lo sucesivo, «CIIC»).

46. Las partes demandantes niegan la exactitud de tales estudios, ya que, según afirman, éstos consideraron principalmente productos originarios de Estados Unidos y de Asia. El informe del CIIC estaba basado fundamentalmente en un estudio relativo al tabaco de uso oral «seco», que no puede compararse al «snus» debido a las diferentes pautas de consumo y características de cada producto, derivadas sobre todo del método de secado del tabaco. El informe del CIIC no tuvo en cuenta los efectos del «snus», ya que por aquel entonces no había ningún estudio en profundidad sobre la posible relación entre el «snus» y el cáncer oral. Por el contrario, según las demandantes existen informes más recientes que niegan la existencia de una relación entre el uso de «snus» y el cáncer oral.

47. Debe señalarse que esta apreciación efectuada por las demandantes no es compartida por las restantes partes que presentaron observaciones ante el Tribunal, ni recibió ningún apoyo en la vista. En síntesis, los informes a los que se refieren las demandantes deberían interpretarse de un modo más equilibrado: sí que contienen pasajes en los que se reconoce el aumento de riesgo de cáncer oral derivado del consumo intensivo de «snus». Adicional-

mente, la Comisión se refiere a un reciente informe de la Universidad de Uppsala⁷ en el que se afirma que los cánceres de boca observados en determinados pacientes que estaban siendo tratados de dicha enfermedad habían sido efectivamente causados por el consumo de «snus». Además, se han aportado a este Tribunal de Justicia documentos en los que se afirma que los usuarios de tabaco sin combustión deben afrontar un mayor riesgo, en particular, de muerte por enfermedades cardiovasculares que los no usuarios de tabaco. Por otro lado, nadie ha llegado a afirmar de manera expresa que el «snus» sea inocuo. Contiene cantidades bastante altas de nicotina. La presencia de estas cantidades de nicotina hace que dicho producto provoque dependencia.

48. El segundo aspecto requiere proceder a una comparación con los riesgos para la salud derivados de otros productos del tabaco no prohibidos. No hay ninguna duda sobre los efectos nocivos de fumar para la salud del usuario. Las demandantes afirman que todos los datos disponibles muestran claramente que los cigarrillos son mucho más nocivos que el «snus». Se refieren a estimaciones según las cuales los cigarrillos son cien veces más nocivos que el «snus», y que los tabacos sin combustión escandinavos son entre un 90 % y un 99 % menos nocivos que los cigarrillos. Mencionan un reciente informe elaborado en 2002 por los miembros del Tobacco Advisory Group (Grupo de Asesoramiento sobre el Tabaco) del Royal College of Physicians of London (Colegio Real de Médicos de Londres) en el que se

7 — Jan-M. Hirsch y otros: *Oral Cancer in Swedish Snuff-Dippers*, aportado por la Comisión al Tribunal de Justicia.

afirma que el tabaco sin combustión es «del orden de entre diez y mil veces menos nocivo que fumar». Aunque puede cuestionarse la exactitud de estas cifras, no parece haber diferencias de opinión sobre la veracidad de la información como tal, a saber, que los cigarrillos son mucho más nocivos que el «snus». Según un informe científico citado por las partes demandantes en el asunto C-210/03, «el tabaco de uso oral es una bagatela en comparación con los cigarrillos».

49. Para resumir los dos primeros aspectos a los que me he referido, el «snus» es un producto que en sí mismo es nocivo para la salud del usuario, pero mucho menos nocivo que los cigarrillos.

50. Esto me lleva al tercer aspecto. Para determinar si la prohibición del «snus» constituye una contribución adecuada a la salud pública, es fundamental analizar con mayor detalle la relación entre el consumo de «snus» y el hábito de fumar cigarrillos. Por expresarlo con las palabras que he utilizado antes, el «snus» ¿es un sustituto del hábito de fumar cigarrillos o un primer paso para ello?

51. Cabría aducir que el «snus» actúa principalmente como sustituto del hábito de fumar cigarrillos. Puesto que dejar de fumar no resulta fácil, como saben tantas personas por experiencia propia, los adictos pueden verse estimulados si el mercado les

proporciona una alternativa atractiva. En ese sentido, la presencia de nicotina en el «snus» podría ser incluso beneficiosa para la salud pública. Eso es lo que sostienen las demandantes. Éstas proporcionaron al Tribunal de Justicia cifras en las que se demuestra que Suecia, donde el consumo de «snus» está muy extendido entre los hombres, tiene tasas relativamente reducidas a escala internacional de enfermedades relacionadas con el tabaco entre los hombres. También observan que el porcentaje de fumadores en Suecia es extremadamente bajo en comparación con otros Estados miembros, y sostienen que existe una relación directa entre este hecho y el hábito sueco de consumir «snus». Sin embargo, la validez de esta última afirmación es cuestionable, ya que, tal como observa el Gobierno finlandés, las cifras de fumadores en Finlandia son comparativamente bajas pese a que el consumo de «snus» o de otra alternativa similar no está extendido en este país.

52. El razonamiento opuesto está basado en la premisa de que el efecto sustitución no desempeña un papel significativo. El consumo de «snus» no impide que las personas fumen y –lo que es aún peor– la disponibilidad en el mercado del «snus» atrae a personas (jóvenes) que en otras circunstancias no consumirían tabaco. Desde esta perspectiva, el «snus» baja el listón por lo que respecta al consumo de tabaco. Tal como sostiene la Comisión en sus observaciones escritas, el «snus» debería considerarse un primer paso para fumar productos del tabaco.

53. Ambos puntos de vista han sido defendidos ante el Tribunal de Justicia en los presentes asuntos. Las partes demandantes en ambos asuntos, así como el Gobierno sueco, defienden el primer punto de vista, mientras que los demás Gobiernos e instituciones comunitarias que intervinieron en el procedimiento defienden el segundo. En mi opinión, es posible defender ambos puntos de vista simultáneamente. No son mutuamente excluyentes. El «snus» puede considerarse un sustituto de fumar en la medida en que ayuda a los consumidores a dejar de fumar, pero simultáneamente atrae a jóvenes que no fuman (todavía) y que no tienen la intención de empezar a fumar. Además, ambos puntos de vista se ven sustentados por el hecho de que el «snus» se comercializa como un producto atractivo para los consumidores jóvenes, en contraposición con el tabaco para mascar tradicional.

54. No resulta fácil determinar cuál es el efecto predominante. En particular, cuando los jóvenes se sienten atraídos por el «snus» y se abstienen de fumar cigarrillos, esto no significa que en otras circunstancias —si el «snus» no estuviera disponible en el mercado— empezarían a fumar. La experiencia sueca puede proporcionar algunos indicios, pero éstos no son inequívocos, tal como han demostrado las cifras relativas al consumo de cigarrillos en Suecia y Finlandia.

VII. La política en materia de tabaco de la Unión Europea (y de los Estados miembros)

55. La política de control del consumo de tabaco se basa, tal como ha subrayado reiteradamente el Consejo,⁸ en una política general destinada a luchar efectivamente contra todos los tipos de consumo de tabaco mediante la adopción de varias medidas integrales. Las acciones de la Comunidad Europea y de los Estados miembros pretenden complementarse entre sí.

56. Por supuesto, el énfasis de la política en materia de tabaco se pone en el hábito de fumar, y no en el tabaco sin combustión. La política en materia de tabaco es principalmente una política contra el hábito de fumar. Las medidas adoptadas contra el hábito de fumar han sido cada vez más restrictivas a medida que pasaban los años. Esta tendencia se debe a un creciente conocimiento de los efectos nocivos del hábito de fumar, pero también al cambio de las actitudes sociales hacia el hábito de fumar y los fumadores.

57. En mis conclusiones presentadas en el asunto *British American Tobacco* (Invest-

8 — Recomendación del Consejo, de 2 de diciembre de 2002, relativa a la prevención del tabaquismo y a una serie de iniciativas destinadas a mejorar la lucha contra el tabaco (DO 2003, L 22, p. 31), y los anteriores documentos del Consejo a los que se refiere.

ments) e Imperial Tobacco,⁹ observé que, actualmente, la política pública se basa en dos ejes. El primero de ellos engloba medidas encaminadas a desalentar el consumo de tabaco en la mayor medida posible, en particular por lo que respecta a los jóvenes, mientras que el segundo se refiere a medidas encaminadas a limitar en lo posible los efectos nocivos del consumo de tabaco.

58. Por lo que respecta al primer eje, el objetivo de desalentar el consumo de tabaco tiene su reflejo, ante todo, en el artículo 5 de la Directiva de 2001, que contiene disposiciones relativas al etiquetado de los productos del tabaco para fumar. Como sabemos, los envases de productos de tabaco deben llevar graves advertencias. Además, la Directiva 2003/33/CE¹⁰ limita la publicidad de los productos del tabaco y su promoción. El artículo 3 de la Directiva de 2001 es un ejemplo del segundo eje de la política comunitaria: en él se imponen contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

59. El alcance de la política comunitaria en materia de tabaco tiene sus límites, ya que está sujeta a los principios de subsidiariedad y de proporcionalidad y a los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia en su sentencia sobre la publicidad del tabaco.¹¹ Además de la política comunitaria, los Estados miembros han desarrollado sus propias políticas y, entre otras cosas, han impuesto limitaciones a la venta de productos del tabaco y limitado las zonas en las que todavía se permite fumar.

60. Es importante señalar que tanto la Comunidad como los Estados miembros están reforzando permanentemente las medidas relativas al consumo de productos del tabaco. Sin embargo, no se toma en consideración la más restrictiva de todas las medidas posibles: una prohibición total de los productos del tabaco. Tal como señaló la Comisión, es posible que dicha medida esté justificada por los riesgos que se derivan del consumo de tabaco, pero no sería viable por consideraciones prácticas y por razones fiscales y políticas. Yo modificaría dicha afirmación: una prohibición total de los productos del tabaco todavía no es viable. Sin embargo, teniendo en cuenta la evolución de las actitudes sociales hacia el hábito de fumar y los fumadores, esto podría cambiar en los próximos años.

9 — Conclusiones en el asunto en el que recayó la sentencia citada en la nota 3 *supra*, punto 60.

10 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco (DO L 152, p. 16). Esta Directiva sustituye a la Directiva 98/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco (DO L 213, p. 9), que fue anulada por el Tribunal de Justicia mediante su sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, Rec. p. I-8419).

11 — Citada en la nota 10 *supra*.

61. En síntesis, la Comisión proporciona dos grupos de motivos por los cuales el legislador comunitario no hace lo que debería hacer si únicamente se tuviera en cuenta la protección de la salud de los consumidores de tabaco (y de la salud de los fumadores «pasivos»).

62. Las consideraciones prácticas alegadas están claras. Una prohibición total de los productos del tabaco daría lugar a unos costes desproporcionados para asegurar su cumplimiento, pero no conseguiría impedir que las personas fumaran. Surgiría un mercado ilegal.

63. En el contexto de los presentes asuntos, me parece que el segundo grupo de argumentos (las razones fiscales y políticas) reviste mayor interés. Como sabemos, la política pública hacia el tabaco siempre ha sido, en cierta medida, ambigua. Los impuestos especiales sobre los productos del tabaco son una fuente de ingresos públicos, y la fabricación y distribución de productos del tabaco es una fuente de empleo. Por supuesto, estos argumentos desempeñan un papel mucho menos importante cuando se trata de productos de escasa importancia económica. En estas circunstancias, el legislador no tiene que considerar los elevados costes económicos de una medida política de gran alcance como es una prohibición total de los productos de que se trata. No necesita llevar a cabo un difícil análisis coste-beneficio y puede limitarse a una evaluación de los efectos para la salud de la medida

estudiada, por supuesto dentro de los límites del principio de proporcionalidad.

VIII. Apreciación: ¿puede basarse en el artículo 95 CE la prohibición total de determinados productos?

A. Alcance de la competencia comunitaria con arreglo al artículo 95 CE

64. El artículo 95 CE es la base jurídica general para todas las medidas que tienen por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Tal como ha declarado el Tribunal de Justicia, el artículo 95 CE no atribuye al legislador comunitario una competencia general para regular el mercado interior. Además, una medida adoptada sobre la base del artículo 95 CE debe tener realmente por objeto la mejora de las condiciones para el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Según la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-491/01, dicha medida debe contribuir efectivamente «a eliminar obstáculos a la libre circulación de mercancías o a la libre prestación de servicios, así como a suprimir distorsiones de la competencia. [...] Asimismo [...] 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». ¹²

65. Básicamente, de este razonamiento se desprende que se aplican dos requisitos. Deben existir obstáculos (o al menos obstáculos inminentes ciertos) a la libre circulación y la medida comunitaria debe contribuir a la eliminación de dichos obstáculos. Si se analizan con mayor profundidad estos dos requisitos, se observa un paralelismo con los criterios que aplica el Tribunal de Justicia cuando aprecia las competencias de un Estado miembro con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE para prohibir o restringir la libre circulación de mercancías (o con arreglo a los artículos 52 CE y 59 CE en el caso de los servicios). Las medidas deben estar justificadas por exigencias imperiosas de interés general y deben ser apropiadas para garantizar la consecución del objetivo que persiguen. ¹³ Sin embargo, la competencia con arreglo al artículo 95 debe estar justificada por deficiencias en el propio mercado interior.

66. En los presentes asuntos, está fuera de toda duda que se cumple el primero de dichos requisitos, ya que es evidente que existe un riesgo cierto de que las legislacio-

nes nacionales evolucionen en sentidos divergentes. Tal como se indicó en la exposición de motivos de la Directiva de 1992, había tres Estados miembros ¹⁴ que ya habían prohibido la venta de tales productos del tabaco. Si la prohibición se hubiera eliminado a escala comunitaria cuando se adoptó la Directiva de 2001, los propios Estados miembros habrían podido prohibir el «snus» de modo autónomo, pero no existe ninguna garantía de que los Estados miembros habrían utilizado sus competencias autónomas de manera coordinada.

67. A continuación analizaré el segundo requisito, adaptado a la prohibición de comercialización de determinados productos con arreglo al artículo 95 CE. Examinaré:

- la práctica legislativa;
- los límites derivados de la sentencia sobre la publicidad del tabaco;
- la prohibición de productos;

12 — Apartados 60 y 61 de la sentencia *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, citada en la nota 3 *supra*.

13 — Véanse los criterios extraídos de la sentencia de 30 de noviembre de 1995, *Gebhard* (C-55/94, Rec. p. I-4165).

14 — Se trata de Bélgica, Irlanda y el Reino Unido.

— la legalidad del artículo 8 de la Directiva de 2001.

B. La práctica legislativa de la Comunidad

68. Los casos en que el legislador comunitario ha impuesto una prohibición total de comercialización de determinados productos han sido poco frecuentes. En sus observaciones escritas y orales, el Gobierno francés proporciona tres ejemplos de ello. En primer lugar, menciona la Directiva 76/768/CEE, sobre los productos cosméticos.¹⁵ Esta Directiva prohíbe la comercialización de los productos cosméticos que contienen determinadas sustancias o colorantes. No prohíbe de manera general la comercialización de determinados tipos de productos cosméticos, por ejemplo los destinados a aplicarse de un determinado modo. Sin embargo, la Directiva contempla la adaptación de las exigencias en función del progreso técnico. Una consecuencia de esta adaptación podría ser que los productos deban ser retirados del mercado. Un sistema con efectos similares sobre la comercialización de productos es el introducido mediante la Directiva 76/769/CEE, sobre determinadas sustancias y preparados peligrosos.¹⁶

15 — Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206).

16 — Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L 262, p. 201; EE 13/05, p. 208).

69. El tercer ejemplo mencionado por el Gobierno francés es la Directiva 2001/83/CE, sobre medicamentos para uso humano.¹⁷ Esta Directiva regula principalmente los requisitos que deben cumplirse antes de la venta de medicamentos: ningún medicamento puede ser comercializado en un Estado miembro sin que se haya expedido una autorización de comercialización. Esta autorización de comercialización sólo puede expedirse tras una evaluación del producto en relación con diferentes aspectos de los productos.

70. Las Directivas citadas por el Gobierno francés se refieren, en particular, a la composición de los productos. Conducen (o pueden conducir) a la prohibición de la comercialización de determinados productos si contienen sustancias ilícitas. Aunque ninguna de las disposiciones mencionadas prohíbe de manera expresa categorías concretas de productos, todas son, en cuanto a su resultado, comparables al artículo 8 de la Directiva de 2001. Impiden la comercialización legal de determinadas categorías de productos si se cumplen ciertos requisitos.

17 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67).

71. Resulta sorprendente que no sea posible encontrar una prohibición expresa de comercialización de determinados productos ni siquiera en el caso de los regímenes aplicables a productos específicos con arreglo al artículo 95 CE relativos a bienes peligrosos como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas¹⁸ o los explosivos con fines civiles.¹⁹ Sin embargo, en el caso de las armas de fuego, los Estados miembros deben adoptar, con arreglo a una Directiva basada únicamente en el artículo 95 CE,²⁰ todas las medidas apropiadas para prohibir la adquisición y tenencia de armas de fuego y munición clasificadas en una determinada categoría. El legislador comunitario explica el uso del artículo 95 CE como base jurídica remitiéndose a la supresión total de los controles y formalidades en las fronteras intracomunitarias como condición fundamental que debe cumplirse para establecer un mercado interior.²¹

C. Los límites según la sentencia sobre la publicidad del tabaco

72. En la sentencia sobre la publicidad del tabaco,²² el Tribunal de Justicia declaró que

18 — Directiva 92/109/CEE del Consejo, de 14 de diciembre de 1992, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (DO L 370, p. 76).

19 — Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles (DO L 121, p. 20).

20 — Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 256, p. 51).

21 — Véase la exposición de motivos de la Directiva 91/477.

22 — Sentencia Alemania/Parlamento y Consejo, citada en la nota 10 *supra*, apartado 83.

el artículo 95 CE no atribuye al legislador comunitario una competencia general para regular el mercado interior. Una competencia general sería contraria al propio tenor literal del artículo 95 CE y, además, incompatible con el principio consagrado en el artículo 5 CE, párrafo primero. De acuerdo con el apartado 95 de dicha sentencia, es necesario verificar si una disposición contribuye efectivamente a eliminar obstáculos a la libre circulación de mercancías y a la libre prestación de servicios, así como a suprimir distorsiones de la competencia. Además, el Tribunal de Justicia declaró que la prohibición de la publicidad en carteles, parasoles, ceniceros y otros objetos utilizados en hoteles, restaurantes y cafés, así como la prohibición de anuncios publicitarios en el cine, no podía contribuir en absoluto a facilitar los intercambios comerciales de estos productos.²³

73. Debe tenerse presente que el Tribunal de Justicia considera que el artículo 95 CE confiere —y esta terminología es mía— una competencia funcional. Carece de importancia que el objetivo último de una medida consista en facilitar los intercambios comerciales; lo que importa es si una medida es apropiada para facilitar los intercambios comerciales. El objetivo político primordial puede ser perfectamente la protección de la salud pública.

74. Así pues, el Tribunal de Justicia nos ofrece algunos elementos clave de esta competencia funcional: 1) el objeto debe ser la mejora de las condiciones para el estable-

23 — Apartado 99 de la sentencia.

cimiento y funcionamiento del mercado interior, 2) las disposiciones deben contribuir a la eliminación de obstáculos, 3) deben suprimirse distorsiones de la competencia, y 4) las disposiciones deben facilitar los intercambios comerciales.

D. *La prohibición de productos*

75. Con arreglo al artículo 14 CE, apartado 2, el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores. Para el funcionamiento de dicho mercado, es esencial que las condiciones de comercialización de los productos sean iguales en los diferentes Estados miembros. Sólo si se consigue esta igualdad, pueden eliminarse las fronteras interiores.

76. Ésa es la razón fundamental de la competencia que tiene el legislador comunitario para armonizar las legislaciones divergentes de los Estados miembros. Sin embargo, la responsabilidad del legislador comunitario va más allá todavía. No sólo debe crear las condiciones para un mercado interior de productos, sino que también debe garantizar que los productos que se comercializan en dicho mercado no lesionan otros intereses públicos como la salud, la seguridad, la protección del medio ambiente y la protección de los consumidores. Esta res-

ponsabilidad del legislador comunitario se estableció de manera expresa en el artículo 95 CE, apartado 3, que exige un elevado nivel de protección.

77. Si uno o más Estados miembros prohíben la comercialización de determinados productos por razones de salud pública, mientras que otros Estados miembros permiten la venta de dichos productos, aparecen fronteras interiores y se ve afectado el funcionamiento del mercado interior. La intervención del legislador comunitario con el fin de armonizar las legislaciones nacionales divergentes puede dar lugar a la eliminación de los obstáculos existentes en las fronteras interiores de la Comunidad. Dada la divergencia de las legislaciones nacionales, el legislador comunitario puede decidir libremente si establece restricciones a la composición de determinados productos o una legislación que prohíba totalmente la comercialización de tales productos. Si únicamente puede garantizarse un elevado nivel de protección de la salud humana, como exige asimismo el artículo 152 CE, apartado 1, mediante una prohibición total, de hecho el legislador comunitario está obligado a elegir esta opción.

78. Por supuesto, cabe objetar que la prohibición de vender un producto no puede por sí misma mejorar las condiciones de comercialización de dicho producto. De hecho, de este modo se excluye dicho producto del mercado. Tal como afirmaron los demandantes en sus observaciones escritas, es dudoso que una prohibición total de este

tipo pueda contribuir en algún caso al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Una prohibición como ésta difícilmente puede ser considerada una medida de supresión de barreras a la comercialización de dichos productos, ya que, en realidad, hace imposible la existencia de un mercado. En otras palabras, impide que aparezca un mercado legal y, con ello, establece una barrera a los intercambios comerciales. Las demandantes parecen incluso interpretar la sentencia del Tribunal de Justicia sobre la publicidad del tabaco²⁴ en ese sentido, sosteniendo que no puede considerarse en ningún caso que una prohibición absoluta de la publicidad de determinados productos facilite los intercambios comerciales de dichos productos.

79. Sin embargo, esta objeción no refleja el verdadero significado del artículo 95 CE. Aunque las medidas comunitarias deben mejorar las condiciones para el establecimiento y funcionamiento del mercado interior y facilitar los intercambios comerciales, esto no implica que deban hacerlo en relación con cada producto individual. El legislador comunitario puede prohibir la comercialización de un producto, tal como he señalado antes. En tales circunstancias dichos productos no pueden comercializarse legalmente dentro del territorio de la Comunidad Europea. Esto reduce los costes de aplicación y puede incluso reducir los costes de aplicación de las normas relativas a productos relacionados. En síntesis, si no se comercializa el «snus» en el mercado de la Unión Europea, es posible que esto permita

reducir el esfuerzo para controlar la comercialización de otros productos del tabaco sin combustión. A este respecto, cabe afirmar que el artículo 8 de la Directiva de 2001 contribuye a la supresión de barreras a los intercambios comerciales de otros productos.

80. En resumen, el objetivo primordial de las disposiciones relativas al mercado interior del Tratado CE es crear un mercado único, no fragmentado por normas nacionales divergentes. Este objetivo no tiene como consecuencia que puedan venderse todos los productos posibles en dicho mercado, incluso si son perjudiciales para la salud de los usuarios. Una disposición que prohíba de manera expresa la comercialización de un determinado producto puede no contribuir a la supresión de los obstáculos a los intercambios de dicho producto específico, pero puede contribuir, aun así, al establecimiento y funcionamiento del mercado interior en el sentido del artículo 95 CE.

E. Apreciación de la legalidad del artículo 8

81. Existen dudas sobre si efectivamente puede considerarse que el artículo 8 de la Directiva de 2001 constituye una prohibición total de una determinada categoría de productos, tal como sucedía con arreglo a la Directiva sobre las armas de fuego, o si la

24 — Sentencia Alemania/Parlamento y Consejo, citada en la nota 10 *supra*, apartados 95 a 100.

prohibición del artículo 8 equivale a una restricción a la composición de los productos, al igual que el artículo 3 de la Directiva de 2001.

IX. El ejercicio de la competencia comunitaria: la exigencia del artículo 95 CE, apartado 3, y el principio de proporcionalidad

A. Observaciones introductorias

82. El artículo 8 no prohíbe la comercialización de productos del tabaco en general. La prohibición se refiere únicamente a los productos del tabaco que están destinados a ser consumidos de un determinado modo. Su alcance no difiere sustancialmente del de una prohibición de los productos que tengan una determinada composición. Por otro lado, cabría defender la tesis según la cual dicho artículo prohíbe la comercialización de una determinada categoría de productos del tabaco que tienen un mercado que muy bien podría distinguirse del mercado correspondiente a otros productos del tabaco (dejando a un lado el «efecto sustitución» analizado en otro lugar en las presentes conclusiones).

84. Como queda señalado, el legislador comunitario puede ejercer la competencia que le otorga el artículo 95 CE si existen obstáculos (o al menos obstáculos inminentes ciertos) a la libre circulación y la medida comunitaria contribuye a la eliminación de dichos obstáculos. El legislador comunitario goza de una amplia facultad discrecional a este respecto. Sin embargo, esta discrecionalidad no es ilimitada. En esta sección, examinaré los límites a que está sujeto el legislador comunitario cuando ejerce su competencia.

83. No es necesario desarrollar en mayor medida los argumentos formulados en el punto anterior. Como se ha señalado, el legislador comunitario está facultado para prohibir determinadas categorías de productos con arreglo al artículo 95 CE. Puesto que la Directiva de 2001 tan sólo prohíbe una categoría específica y limitada de productos —que difieren de otros productos permitidos no en virtud de su composición, sino por el modo en que son consumidos—, está fuera de toda duda que el artículo 95 CE puede servir como base jurídica.

85. En primer lugar, el artículo 152 CE, apartado 1, exige un alto nivel de protección de la salud humana en la definición de todas las políticas comunitarias. El artículo 95 CE, apartado 3, es todavía más específico cuando se trata del uso de la potestad legislativa con arreglo al artículo 95 CE y se refiere a las novedades basadas en hechos científicos. Mientras que la acción de un Gobierno nacional que restrinja la comercialización de productos con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE debe estar justificada por exigencias imperiosas de interés general, la acción del legislador comunitario debe asegurar un

elevado nivel de protección. Tal como señalé en mis conclusiones en el asunto C-491/01,²⁵ cuando existe un obstáculo a la libre circulación el legislador comunitario se ocupa de la protección de la salud pública. Desde la perspectiva de la protección de la salud, su acción no difiere de la acción de un Gobierno nacional que restringe la comercialización de productos con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE.

87. En tercer lugar, el legislador comunitario debe respetar los demás principios del Derecho desarrollados en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia o mencionados en el Tratado, como los principios de diligencia y protección de la confianza legítima, así como la obligación de motivación. Tal como señalé en la introducción de las presentes conclusiones, no entraré en el análisis de dichos principios del Derecho, salvo en el caso de la obligación de motivación (véase *infra*).

B. Alto nivel de protección de la salud humana

1. La particular naturaleza del presente procedimiento

86. En segundo lugar, debe observarse el principio de proporcionalidad. Con arreglo al artículo 5 CE, la acción de la Comunidad no debe exceder de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. Si el objetivo principal de una medida comunitaria es la protección de la salud pública –como sucede en el caso del artículo 8 de la Directiva de 2001–, la apreciación del principio de proporcionalidad no difiere de la apreciación de una medida adoptada por un Estado miembro con el fin de proteger la salud pública con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE. Debe determinarse si la medida es apropiada para proteger la salud pública y si podría alcanzarse el mismo resultado mediante medidas menos restrictivas.

88. Los presentes asuntos tienen ciertas particularidades. Está fuera de toda duda que, al prohibir el «snus», el legislador comunitario pretende asegurar un alto nivel de protección de la salud. Sin embargo, no está claro si dicha medida es apropiada para alcanzar dicho objetivo político, y hasta es concebible que se hubiera contribuido más a alcanzarlo si el legislador comunitario hubiera permitido la comercialización del «snus».

89. La cuestión central en los presentes asuntos es el hecho de que el artículo 8 de la Directiva de 2001 prohíbe un nuevo producto que aún no se comercializa en los Estados miembros, con la excepción de

²⁵ — Conclusiones en el asunto en el que recayó la sentencia *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, citadas en la nota 9 *supra*, especialmente el punto 106.

Suecia. Los documentos obrantes en autos justifican la afirmación según la cual el consumo de «snus» puede provocar cáncer oral. Sin embargo, esta afirmación por sí sola no justifica la prohibición del «snus». Mi segunda afirmación es que los efectos nocivos del consumo de «snus» son muchos menores que los riesgos causados por el hábito de fumar. En último lugar, pero no menos importante, no está claro si el principal efecto de la comercialización del «snus» en el mercado sería alentar a los fumadores para que dejen de fumar («efecto sustitución») o facilitar el inicio en el consumo de tabaco («primer paso»).²⁶

90. A continuación, analizaré por separado la referencia que se hace en el artículo 95 CE, apartado 3, a las novedades basadas en hechos científicos, el principio de cautela cuando no existe consenso sobre la eficacia de una medida que pretende ser beneficiosa para la salud pública y el principio de acción preventiva.

2. Observaciones sobre las pruebas

91. En el curso del presente procedimiento ante el Tribunal de Justicia se ha prestado mucha atención a los datos (científicos) en que se basó la prohibición del «snus».

92. En primer lugar, las demandantes (y el Gobierno sueco) han formulado interesantes argumentos jurídicos sobre la relevancia de los nuevos datos científicos. Sostienen que el legislador comunitario está obligado a tener en cuenta las novedades científicas. El principio de proporcionalidad entraña la obligación de revisar periódicamente si una medida ha pasado a ser desproporcionada o no.²⁷ Las demandantes se refieren al artículo 95 CE, apartado 3, y también a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

93. En particular, mencionan las medidas comunitarias adoptadas en el sector veterinario y zootécnico, por ejemplo las medidas tomadas para combatir la EEB de que se trataba en el asunto Reino Unido/Comisión (C-180/96).²⁸ En aquel asunto se reconoció que las medidas que se pretendía adoptar debían ser objeto de un examen científico detallado, y que debía tenerse en cuenta la nueva información que fuera apareciendo. Por un lado, estoy de acuerdo con las demandantes en la medida en que afirman que la legislación debe ser revisada cuando aparecen nuevos datos científicos que suscitan dudas sobre las ventajas de dicha legislación. Cualquier legislador tiene la obligación de proceder a una revisión permanente de la legislación. Esta obligación

27 — A este respecto, las partes demandantes establecen comparaciones con la jurisprudencia en materia de política social, en la que el Tribunal de Justicia ha reconocido la obligación de evaluar periódicamente las actividades de que se trata con el fin de decidir si, a la luz de la evolución social, puede seguir manteniéndose una excepción (sentencia de 11 de enero de 2000, Kreil C-285/98, Rec. p. I-69).

28 — Sentencia de 5 de mayo de 1998 (Rec. p. I-2265), apartado 101.

26 — Véanse los puntos 44 a 54 *supra*.

reviste aún mayor importancia cuando una medida específica se incluye en un reglamento o una directiva comunitarios que es objeto de modificación debido a la evolución registrada en el respectivo ámbito. En síntesis, en el caso de que se proceda a una modificación fundamental de la legislación sobre el consumo de productos del tabaco, todas las medidas relacionadas con los diferentes productos del tabaco deben ser reconsideradas.

salud pública si están basadas en estudios científicos adecuados y recientes. Como resultado de dichos estudios, no es preciso que haya unanimidad en los datos científicos sobre los riesgos para la salud. La existencia de indicios fundados es suficiente.

94. Por otro lado, no estoy de acuerdo con que, en el presente caso, una revisión hubiera conducido necesariamente a una modificación de la legislación comunitaria sobre el «snus». Los informes científicos presentados ante este Tribunal muestran –tal como he señalado en el punto 47 *supra*– los efectos nocivos del consumo de «snus» y, en contra de lo que parecen sostener las demandantes, no ofrecen un punto de vista fundamentalmente nuevo sobre sus riesgos para la salud. Yo subrayaría que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el artículo 30 CE se desprende que pueden tomarse medidas de salud pública que restrinjan la libre circulación de mercancías aun en los casos en que no existe consenso científico. A este respecto, mencionaré las sentencias del Tribunal de Justicia en los asuntos *De Peijper* y *National Farmers' Union* y otros.²⁹ En síntesis, el Derecho comunitario reconoce las medidas restrictivas destinadas a proteger la

95. En segundo lugar, la prueba de la eficacia del propio artículo 8. No está científicamente demostrado que el «snus» constituya principalmente un primer paso para el consumo de tabaco y no un sustituto del hábito de fumar. De hecho, la falta de pruebas y la incertidumbre científica no afectan a la sustancia prohibida como tal, sino a las expectativas sobre la conducta de los potenciales usuarios. La cuestión que debe responderse es si, en estas circunstancias, la prohibición del «snus» puede considerarse una medida eficaz para proteger la salud pública. Es precisamente por esta razón por la que consideraré el principio de cautela y el principio de acción preventiva.

3. El principio de cautela

96. Como he subrayado antes, la eficacia de la prohibición del «snus» como medida para proteger la salud pública es incierta. Analizaré si, en tales circunstancias, el legislador comunitario está obligado a abstenerse de actuar o si puede basar su acción en el principio de cautela.

29 — Sentencias de 20 de mayo de 1976 (104/75, Rec. p. 613), y de 5 de mayo de 1998 (C-157/96, Rec. p. I-2211).

97. El principio de cautela no está definido en el Tratado, que se refiere a él una sola vez en relación con la política comunitaria de protección del medio ambiente en el artículo 174 CE. Pero dicho principio se aplica en muchos más ámbitos que la protección del medio ambiente. El 2 de febrero de 2000, la Comisión publicó una Comunicación sobre el principio de precaución.³⁰ En dicha Comunicación, la Comisión considera que el principio de cautela es un principio general que debe ser tenido en cuenta, en particular, en los ámbitos de la protección del medio ambiente y de la salud humana, animal y vegetal. Según la Comisión, el principio de cautela únicamente entra en juego cuando se ha detectado un riesgo potencial, se ha estudiado científicamente y los resultados de las investigaciones científicas son ambiguos o no concluyentes.

98. El principio de cautela confiere principalmente al legislador comunitario una facultad discrecional más amplia, pero no ilimitada. Cuando el legislador se propone hacer uso de esta facultad discrecional ampliada recae sobre él una estricta carga de la prueba para asegurar que el supuesto riesgo no es meramente hipotético.

99. El Tribunal de Justicia ha tenido varias ocasiones para analizar la aplicación del principio de cautela en asuntos relativos a cuestiones de salud y a la libre circulación de mercancías. En el asunto Monsanto Agricultura Italia y otros (C-236/01),³¹ el litigio tenía por objeto el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios,³² y el artículo 12 de éste. En los asuntos Comisión/Dinamarca (C-192/01), Comisión/Francia (C-24/00) y Greenham y Abel (C-95/01),³³ el Tribunal de Justicia hubo de analizar diferentes legislaciones nacionales que restringían el uso de aditivos en los productos alimenticios, como vitaminas y minerales.

100. Una aplicación correcta del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud una determinada situación y, en segundo lugar, un análisis global de los riesgos para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional.³⁴ En otras palabras, la existencia de un riesgo para la salud debe ser plausible.³⁵ Según el Tribunal de Justicia, «el principio de cautela

30 — Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM/2000/0001 final. El objetivo de la Comunicación es exponer la postura de la Comisión ante la aplicación del principio de cautela, establecer directrices de la Comisión para su aplicación, elaborar una posición común sobre cómo evaluar, valorar, gestionar y comunicar los riesgos que la ciencia no puede evaluar todavía plenamente y evitar el recurso injustificado al principio de cautela como forma encubierta de proteccionismo.

31 — Sentencia de 9 de septiembre de 2003 (Rec. p. I-8105), apartado 113.

32 — DO L 43, p. 1.

33 — Sentencias, respectivamente, de 23 de septiembre de 2003 (Rec. p. I-9693), de 5 de febrero de 2004 (C-24/00, Rec. I-1277), y de 5 de febrero de 2004 (C-95/01, Rec. p. I-1333).

34 — De acuerdo con el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia en su sentencia Comisión/Dinamarca, citada en la nota 33 *supra*, apartados 51 a 55.

35 — Véanse las conclusiones del Abogado General Sr. Mischo en el asunto en el que recayó la sentencia Comisión/Dinamarca, citada en la nota 33 *supra*, punto 102.

justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto de que ocurra el riesgo».³⁶ De acuerdo con dicha sentencia, el elemento clave del principio de cautela es la incertidumbre científica. Pueden adoptarse medidas cuando el nivel deseado de protección del medio ambiente o de la salud se encuentre en peligro.

Instancia declaró, en su sentencia Pfizer Animal Health/Consejo (T-13/99),³⁸ que una medida comunitaria adoptada con arreglo al principio de cautela puede, por un lado, no estar basada en un objetivo de «riesgo cero». Por otro lado, las instituciones comunitarias deben tener en cuenta la obligación que les impone el artículo 152 CE, apartado 1, párrafo primero, de asegurar un alto nivel de protección de la salud humana.

101. En general, el principio de cautela desempeña un papel cuando un Gobierno desea regular el riesgo. En la Declaración de Río de Janeiro adoptada en el marco de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible se afirmaba que dicho principio se aplica cuando haya peligro de daño grave e irreversible pero no haya certeza científica sobre dichos riesgos. El hecho de que no exista una prueba del perjuicio no debería equipararse con la falta de perjuicio.³⁷

103. En mi opinión, está fuera de toda duda que el legislador comunitario puede basar su acción en el principio de cautela si se cumplen tres requisitos acumulativos. Debe haber incertidumbre científica sobre el riesgo, debe analizarse y probarse que se trata de un riesgo real, y el riesgo debe tener importantes consecuencias para el interés público. Por lo que respecta al contenido de una medida, una medida basada en el principio de cautela no puede llegar hasta el punto de prohibir todo riesgo.

102. No está claro si la competencia basada en el principio de cautela para regular el riesgo puede ejercerse con el fin de prohibir cualquier riesgo. El Tribunal de Primera

104. Esto me conduce a los presentes asuntos. Las demandantes afirman que el principio de cautela no es aplicable. Se remiten a ciertos principios formulados por el Tribunal de Primera Instancia en su sentencia Pfizer Animal Health/Consejo³⁹ que sirven para garantizar que no se recurre de manera arbitraria al principio de cautela. Además, según afirman, el principio de

36 — Apartado 52 de la sentencia.

37 — Más detalles, véase E. Fischer: «Is the precautionary principle justiciable?», *Journal of Environmental Law*, vol. 13, nº 3, p. 315.

38 — Sentencia de 11 de septiembre de 2002 (Rec. p. II-3305), apartado 152.

39 — Citada en la nota 38 *supra*.

cautela sólo sería relevante en aquellos casos en los que exista incertidumbre científica sobre el efecto de determinadas sustancias o conductas. Se invoca cuando se ha llevado a cabo un análisis de todos los datos científicos disponibles pero persiste la incertidumbre.

«snus» impedirá a los fumadores dejar de fumar o disuadirá a los jóvenes no fumadores de empezar a consumir tabaco.

107. En mi opinión, el principio de cautela no puede aplicarse en tales circunstancias:

105. Las demandantes niegan la existencia de cualquier incertidumbre sobre los riesgos para la salud del «snus». Subrayan que el «snus» no es un nuevo producto, sino un producto tradicionalmente comercializado en algunos países nórdicos. Por tanto, los riesgos para la salud son conocidos. Comparto tales observaciones de las demandantes: el principio de cautela carece de pertinencia en relación con los efectos del «snus» como tal, un producto tradicional en algunos países nórdicos. Aunque los informes científicos aportados a este Tribunal de Justicia no son unánimes en su evaluación de los riesgos derivados del consumo de «snus», como debe haber quedado claro en virtud de mis anteriores observaciones, no existe incertidumbre científica en el sentido indicado. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia puede basar su apreciación en el supuesto de que el consumo de «snus» puede provocar cáncer oral.

— La incertidumbre sobre el riesgo que justifica la prohibición depende de las expectativas que se tengan sobre el consumo de «snus». No se trata de un riesgo de carácter científico que justifique la aplicación del principio de cautela. El origen de la incertidumbre no tiene nada que ver con el principio de cautela.

— Por lo que respecta a la carga de la prueba, el daño para la salud pública si se ofrece «snus» en el mercado no es plausible. A este respecto, yo mencionaría el efecto sustitución.⁴⁰ El legislador comunitario no estaba en condiciones de basar sus medidas en la probabilidad de que se produjera un perjuicio real para la salud pública,⁴¹ al no disponer de pruebas científicas inequívocas al respecto.

106. Sin embargo, los efectos de la comercialización del «snus» en toda la Comunidad sobre la conducta de las personas —principalmente los jóvenes— es sumamente incierto. Aquí llegamos al impacto de la observación realizada antes: la incertidumbre sobre la eficacia de la prohibición, sobre si la prohibición de la comercialización del

40 — Véanse los puntos 50 a 53 *supra*.

41 — Criterio formulado por el Tribunal de Justicia y citado en el punto 100 *supra*.

- Sin embargo, sí se cumple el tercer requisito mencionado en el punto 103 *supra*: en el supuesto de que ocurra el riesgo, éste tendrá graves consecuencias para la salud pública.

4. Acción preventiva

108. El título XIX del Tratado CE, sobre el Medio ambiente, también menciona el principio de la acción preventiva. Este principio, tal como aparece expresado en el artículo 174 CE, apartado 2, también ha sido reconocido en relación con la protección de la salud humana, concretamente en la jurisprudencia relativa a la EEB.⁴² Habitualmente, este principio se menciona en relación con el principio de cautela. Por ejemplo, en la jurisprudencia relativa a la EEB el Tribunal de Justicia no atribuye un papel separado al principio de la acción preventiva.

109. En mi opinión, este principio desempeña un papel fundamental en los presentes asuntos. Ante los riesgos potenciales para la salud de la comercialización del «snus», el

legislador comunitario no tiene que esperar hasta que se haya demostrado que la teoría del «primer paso» es cierta. Puede actuar de forma preventiva. Además, consideremos la situación que se habría producido si la Comunidad no hubiera estado facultada para actuar de forma preventiva. El «snus» habría aparecido en el mercado y se habría empezado a consumir. Al cabo de algunos años, se habría podido poner de manifiesto que el «snus» era consumido frecuentemente por jóvenes que no habían fumado antes (en cuyo caso habría desaparecido o se habría bajado el listón para pasar a fumar). Habría sido responsabilidad del legislador comunitario librarse de un producto que habría adquirido cierto atractivo y creado dependencia en los consumidores. Es dudoso que una medida en este sentido habría sido tan eficaz como la prohibición de un producto que todavía no había llegado a los consumidores. A este respecto, citaré el riesgo de que apareciera un mercado ilegal. Además, la prohibición de un producto que ya se comercializa puede vulnerar la confianza legítima del productor, y puede dar lugar al pago de indemnizaciones y/o la adopción de medidas transitorias.

110. En resumen, se requiere una acción preventiva, ya que permitir que el «snus» entre en el mercado podría tener efectos irreversibles. Si los Gobiernos permitieran la comercialización y promoción del «snus» durante un cierto período de tiempo, la prohibición efectiva del «snus» dejaría de ser viable.

⁴² — Sentencias de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión (C-180/96, Rec. p. I-2265), y National Farmers' Union y otros, citada en la nota 29 *supra*.

C. El principio de proporcionalidad

1. En general

111. En su sentencia en el asunto C-491/01, el Tribunal de Justicia se ocupa del principio de proporcionalidad en relación con la Directiva de 2001, teniendo presente la importancia de una protección adecuada de la salud pública por parte del legislador comunitario. Me remito a las amplias consideraciones efectuadas a este respecto por el Tribunal de Justicia. Aquí mencionaré únicamente los elementos fundamentales específicamente relacionados con el presente procedimiento:

- las medidas deben ser apropiadas para alcanzar los objetivos perseguidos, es decir, proteger la salud pública haciendo menos atractivo el consumo de productos del tabaco;
- el legislador comunitario tiene una amplia facultad discrecional, que entraña la adopción de decisiones de naturaleza política, económica y social. La legalidad de una medida sólo puede verse afectada si dicha medida es manifiestamente inadecuada en relación con el objetivo perseguido (véase el apartado 123 de la sentencia);

- incluso algunas medidas de gran alcance, como la prohibición de fabricar cigarrillos con determinados contenidos de sustancias nocivas y la prohibición de indicaciones existentes, pero presumiblemente engañosas, se consideran conformes con el principio de proporcionalidad.

112. De estas consideraciones del Tribunal de Justicia se desprende que no será fácil que una normativa comunitaria sobre el consumo de tabaco destinada a proteger la salud pública sea anulada por no atenerse al principio de proporcionalidad. Como sabemos, el principio de proporcionalidad no debe confundirse con una ponderación de la protección de la salud pública y de los intereses comerciales de las empresas privadas. La prohibición del «snus» cumplirá con el principio de proporcionalidad si:

- la medida por la que se prohíbe la comercialización de dicho producto es apropiada para eliminar o al menos reducir el riesgo para la salud pública;
- una medida menos restrictiva no garantizaría el mismo nivel de protección de la salud.

113. Al final de esta sección abordaré una cuestión planteada por las demandantes, a saber, si la medida impone una carga financiera desproporcionada a determinadas empresas.

— en segundo lugar, el legislador comunitario «realizó una apreciación global de las ventajas e inconvenientes del sistema que pretendía instaurar, y [...] en cualquier caso, esta política [...] no era manifiestamente inadecuada a la luz del objetivo de lucha contra la fiebre aftosa»;

2. Carácter apropiado: la competencia de regulación cuando las ventajas son inciertas

114. La incertidumbre sobre las ventajas de la prohibición para la salud pública puede compararse con la incertidumbre con la que se enfrentaba el legislador comunitario cuando optó por prohibir la vacunación preventiva en la lucha contra la fiebre aftosa. En el asunto Jippes y otros (C-189/01),⁴³ el Tribunal de Justicia declaró lo siguiente:

— en tercer lugar, «por consiguiente, habida cuenta de la amplia facultad de apreciación reconocida al Consejo [...], procede declarar que la prohibición de la vacunación preventiva [...] no supera los límites de lo adecuado y necesario para alcanzar el objetivo que persigue la normativa comunitaria».

— en primer lugar, «cuando el legislador comunitario ha de valorar los efectos futuros de una normativa que haya de adoptar y dichos efectos no pueden preverse con exactitud, su valoración únicamente puede ser censurada si se revela como manifiestamente errónea, a la vista de los elementos de que disponía al adoptar dicha normativa»;

115. Al pronunciarse de este modo, el Tribunal de Justicia distingue tres criterios. El legislador tiene una amplia facultad discrecional; debe realizar una apreciación global de las ventajas e inconvenientes del sistema que se propone instaurar, pero una medida comunitaria sólo puede ser anulada en el caso de que la apreciación fuera manifiestamente inadecuada. Si trasladamos estos criterios a los presentes asuntos, resulta evidente que la prohibición del «snus» debe considerarse apropiada. Me remitiré a mis observaciones acerca del principio de la acción preventiva para poner de manifiesto que la apreciación del legislador comunitario no fue manifiestamente inadecuada. Permitir la entrada del «snus» en el mercado comu-

⁴³ — Sentencia de 12 de julio de 2001 (Rec. p. I-5689), principalmente los apartados 84, 85, 95 y 100.

nitario tendría efectos irreversibles. El principio de cautela carece de pertinencia.

3. La eficacia de medidas menos restrictivas

116. Las demandantes han expuesto una serie de medidas de carácter menos restrictivo. Se refieren a la imposición de normas técnicas, como las existentes en Canadá o como las basadas en los principios aplicados por la propia Swedish Match. Además, mencionan las exigencias en materia de etiquetado, la posibilidad de establecer un límite de edad y las restricciones aplicables a los establecimientos comerciales.

117. Habida cuenta del objetivo político que tiene la prohibición —tal como se explica en la exposición de motivos de la Directiva de 1992—, las medidas alternativas no podrían ser tan eficaces como una prohibición total. Puesto que el objetivo del legislador comunitario consiste en impedir la introducción de nuevos productos en el mercado, es evidente que este objetivo no puede alcanzarse mediante medidas menos restrictivas que una prohibición total.

118. Yo destacaría que las normas técnicas pueden limitar los efectos nocivos del consumo de determinados productos, pero

no eliminan por completo dichos efectos a no ser que todas las sustancias peligrosas deban eliminarse del producto, incluida la nicotina, que hace el producto atractivo para el usuario. No existe ningún indicio de que una norma técnica de ese alcance —que por lo demás no ha sido propuesta por las demandantes en los presentes asuntos— fuera menos restrictiva de los intercambios comerciales que la prohibición establecida con arreglo al Derecho comunitario en su estado actual.

119. Las demás alternativas mencionadas antes no tendrían los mismos efectos que una prohibición. Puesto que el «snus» se considera un producto atractivo para los jóvenes, su simple presencia en el mercado puede incitarlos a consumirlo. Cabría sostener incluso que las restricciones legales, como las disposiciones en materia de etiquetado y los límites de edad, podrían hacer el «snus» todavía más atractivo.

4. La carga desproporcionada para determinadas empresas

120. Mi última consideración se refiere al carácter desproporcionado de la carga que recae sobre los fabricantes y vendedores de «snus». Se trata de una alegación formulada por las demandantes en los presentes asuntos. Tal como he señalado antes, la prohibición del «snus» es una medida que puede

adoptarse con arreglo al artículo 95 CE y que –en sí misma– se atiene al principio de proporcionalidad. Sin embargo, esto no excluye la existencia de la obligación de la Comunidad Europea de compensar los daños causados por dicho acto, de acuerdo con la disposición relativa a la responsabilidad extracontractual que figura en el párrafo segundo del artículo 288 CE.

considera desproporcionada precisamente debido a que se tolera la presencia en el mercado de otros productos igualmente nocivos o más.

121. Sin embargo, dicha obligación tan sólo nace si se causa un perjuicio considerable y/o se vulnera la confianza legítima. No necesito extenderme sobre estas cuestiones. El «snus» todavía no se comercializa en el mercado comunitario (salvo en Suecia) y los fabricantes de «snus» no podían albergar una confianza legítima en que se les permitiría fabricar y vender «snus» en el mercado comunitario. La prohibición del «snus» se impuso ya con arreglo a la Directiva de 1992 (con anterioridad a la adhesión de Suecia a la Unión Europea).

123. No obstante, las numerosas observaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia sobre este principio hacen necesario proceder a una apreciación separada. El principio de igualdad de trato exige básicamente que no se traten de manera diferente situaciones comparables, y que no se traten de manera idéntica las situaciones diferentes, a no ser que dicho trato esté objetivamente justificado.⁴⁴

124. Cabría sostener que dicho principio constituye un límite inherente a las facultades discrecionales del legislador comunitario, más específicamente en relación con las medidas que tienen por objeto restringir o incluso prohibir la comercialización de determinados productos. Si se lleva este argumento aún más allá, exige apreciar los riesgos derivados de la comercialización de todos los demás productos comparables antes de adoptar una medida comunitaria.

X. El principio de igualdad de trato

122. En los presentes asuntos, el principio de igualdad de trato se presenta como un principio que no debe confundirse con el principio de proporcionalidad, aunque en las circunstancias de que se trata los efectos de la aplicación de uno y otro sean bastante similares. La prohibición del «snus» se

125. No estoy de acuerdo con la idea de que el principio de igualdad de trato tenga unas consecuencias de tanto alcance. Si, por ejemplo, en un determinado mercado

⁴⁴ — Véase, por ejemplo, la sentencia de 13 de abril de 2000, Karlsson y otros (C-292/97, Rec. p. I-2737), apartado 39.

—limitémonos a un mercado bien definido, como el mercado de productos del tabaco— existen cinco productos diferentes que provocan graves riesgos para la salud, corresponde al legislador, en el ejercicio de su facultad discrecional, decidir cuál de dichos productos —y en qué orden— debe prohibirse o ser objeto de otras medidas restrictivas. El único límite impuesto al legislador a este respecto es que no puede tomar decisiones arbitrarias. Debe motivar por qué razones un determinado producto es objeto de normas estrictas. Parte de esta motivación puede consistir en una comparación con los demás productos presentes en el mercado.

126. Esto me conduce a las dos principales objeciones planteadas por las demandantes en relación con el principio de igualdad de trato. La primera objeción es que hay productos equivalentes que no están prohibidos. Según afirman, el tabaco para mascar no está prohibido pese a que, en la práctica, se consume del mismo modo que el «snus»: aunque normalmente se lo denomina «tabaco para mascar», con mucha frecuencia el tabaco no se masca, sino que se succiona.

127. Sobre este particular, es posible que las demandantes tengan razón. La diferencia entre ambos productos dista de ser evidente, aunque puede haber una ligera diferencia en su contenido por lo que respecta a los niveles de nitrosaminas y de nicotina.⁴⁵ Y aun en el caso de que la afirmación de las demandan-

tes sobre el consumo de tabaco para mascar no refleje la realidad, los efectos para la salud del modo en que se consume son comparables: por lo que respecta a los efectos nocivos del consumo de productos del tabaco sin combustión, el hecho de que sean succionados o mascarados no tiene ninguna incidencia fundamental. Ahora bien, una vez dicho esto, esta similitud entre los productos no implica que exista una violación del principio de igualdad de trato. Después de todo, la diferencia de trato no se basa en los efectos de cada producto para el usuario individual, sino en las diferencias entre ellos por lo que respecta a los grupos (potenciales) de usuarios. Mientras que el tabaco de mascar atrae principalmente a grupos socioprofesionales bien definidos, el «snus» se dirige a diversos grupos de consumidores, como sucede en Suecia. En síntesis, la diferencia de trato no está justificada por las características inherentes de los propios productos, sino por las personas que (potencialmente) los consumen.

128. La segunda objeción se refiere al hecho de que, en contra de lo explicado por el legislador comunitario, el producto no es nuevo, sino que es un producto tradicional, al menos en algunos países nórdicos. Las demandantes utilizan el término «nuevo» de un modo diferente que el legislador comunitario y las demás partes que intervinieron en el procedimiento ante este Tribunal de Justicia. Las demandantes utilizan esta palabra en relación con el producto como tal, mientras que las demás partes la utilizan en relación con el mercado relevante.

45 — Véase el punto 38 *supra*.

129. Admito que, cuando el legislador comunitario se refirió a nuevos productos en la exposición de motivos de la Directiva de 1992, no hizo ninguna referencia al mercado interior. Sin embargo, es evidente que se refería a productos que todavía no estaban disponibles en el mercado comunitario y no a productos nuevos como tales, puesto que la Directiva de 1992 –al igual que la actual Directiva– regula únicamente el mercado interior de productos del tabaco, y no afecta a los productos manufacturados y disponibles en países terceros. Más concretamente, el término «nuevo» fue utilizado en el contexto del objetivo político consistente en impedir que los jóvenes de la Unión Europea empezaran a consumir productos del tabaco o –aún peor– a consumir productos del tabaco a los que antes no tenían acceso. En la Unión Europea, los jóvenes no tenían acceso al «snus». Era comparable a productos del tabaco frecuentemente utilizados en otros continentes, pero no en Europa.

130. Puesto que el Reino de Suecia todavía no era Estado miembro cuando se adoptó la Directiva de 1992, el legislador comunitario podía utilizar el término «nuevo» de manera incondicional, ya que tales productos no se comercializaban en absoluto dentro del territorio de la Comunidad Europea. Sólo posteriormente, cuando el Reino de Suecia se integró en la Comunidad, cambió la situación. Sin embargo, la diferencia persistió, puesto que el «snus» no está prohibido en el único Estado miembro en el que se consume tradicionalmente.

131. Concluyo que ninguna de las dos objeciones apunta a la existencia de una violación del principio de igualdad de trato. Como ha quedado señalado, el principio de igualdad de trato desempeña un papel en la medida en que exige al legislador comunitario motivar la diferencia de trato entre productos comparables.

132. Está fuera de toda duda que el legislador comunitario ofreció una motivación válida en la exposición de motivos de la Directiva de 1992, citada en el punto 5 *supra*. En sus observaciones, la Comisión, el Consejo y el Parlamento Europeo aportan algunas explicaciones adicionales sobre la prohibición del «snus». En primer lugar, mencionan consideraciones basadas en el funcionamiento del mercado interior, ya que había tres Estados miembros que estaban considerando la prohibición del «snus» o que ya habían impuesto dicha prohibición. En segundo lugar, mencionan una rápida tendencia ascendente del consumo. En tercer lugar, aportan pruebas sobre los riesgos para la salud y, en cuarto lugar, mencionan los costes económicos relativamente reducidos de establecer una prohibición.

133. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, el artículo 8 de la Directiva de 2001 se atiene al principio de igualdad de trato.

XI. La obligación de motivación con arreglo al artículo 253 CE

A. Cambio del contexto

134. La prohibición del tabaco de uso oral se estableció mediante la Directiva de 1992, y se justificó indicando que se trataba de productos que todavía no se conocían en el mercado comunitario y que podían resultar atractivos para los jóvenes. Sobre la base de las opiniones que he expresado en las presentes conclusiones, dicho razonamiento podía sustentar la prohibición. Sin embargo, cuando se confirmó la prohibición mediante la Directiva de 2001 no se proporcionó ninguna motivación sustancial. La exposición de motivos se limita a remitirse a la prohibición ya existente con arreglo a la Directiva de 1992.

135. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la obligación de motivación es un requisito sustancial de forma que debe distinguirse de la cuestión del carácter fundado de la motivación, que se refiere a la legalidad material del acto de que se trate. La motivación debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el juez competente pueda ejercer su control. No es necesario que la motivación especifique todos los elementos de

hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 253 CE debe apreciarse en relación no sólo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate.⁴⁶

136. Yo subrayaría que la obligación establecida en el artículo 253 CE es algo más que una mera formalidad, tal como ha sostenido el Gobierno del Reino Unido en los presentes asuntos. El Tribunal de Justicia debe ser capaz de comprobar si una decisión puede justificarse por los motivos indicados. Además, se requiere una motivación más detallada cuando una decisión se aparta de la práctica habitual o cuando existen otras circunstancias que exigen una motivación más detallada para garantizar que el Tribunal de Justicia pueda ejercer su control.

137. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre el artículo 253 CE, las exigencias que se establecen en dicho artículo deben apreciarse en relación no sólo con su tenor literal, sino también con su contexto. Para mí, resulta evidente que la motivación debe apreciarse no sólo en relación con el contexto que existía cuando se adoptó la disposición, sino que también debe prestarse atención a los cambios materiales registrados en dicho contexto. Esta exigencia resulta todavía más impor-

46 — Véanse mis conclusiones en el asunto en el que recayó la sentencia de 29 de abril de 2004, Grecia/Comisión (C-278/00, Rec. p. I-3997), punto 182, y las sentencias del Tribunal de Justicia citadas en la nota a pie de página 42 de dichas conclusiones.

tante cuando lo que se controla es toda la política seguida en un determinado ámbito. Sin embargo, en los presentes asuntos el legislador comunitario no prestó ninguna atención a los cambios que se habían producido en el contexto.

138. En los presentes asuntos, yo destacaría dos cambios sustanciales en el contexto:

- la adhesión del Reino de Suecia a la Unión Europea;

- una modificación fundamental de la política comunitaria hacia los productos del tabaco.

140. Con todo, me parece todavía más importante el impacto de la adhesión de Suecia sobre el mercado interior de productos del tabaco de uso oral. La Comunidad reaccionó a las consecuencias de la adhesión de Suecia compartimentando dicho mercado. En relación con dichos productos, el mercado sueco está separado del mercado interior. Además, las autoridades suecas están obligadas a adoptar las medidas necesarias para impedir que los productos que se comercializan legalmente en el mercado sueco, pero que están prohibidos en el resto de la Comunidad Europea, sean exportados a este último mercado.

141. Esta elección del legislador es contraria al concepto de mercado interior, al permitir que se compartimentara dicho mercado. Llegados a este punto, debo insistir en la importancia del establecimiento y funcionamiento del mercado interior como instrumento de la integración europea. En los presentes asuntos, dicha compartimentación es aún más significativa, en la medida en que:

B. La adhesión de Suecia

139. En primer lugar, la adhesión de Suecia supuso la adhesión de un país en el que el consumo de «snus» es tradicional y está muy extendido. Por ello, la motivación proporcionada en la exposición de motivos de la Directiva de 1992, a saber, que la prohibición no debería afectar a los productos del tabaco de uso oral tradicionales, requiere de nuevas precisiones. Al fin y al cabo, la premisa en la que se basaba dicha motivación era que el «snus» es un producto sin ninguna tradición en el mercado interior comunitario.

- la Directiva de 2001 tiene precisamente por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior a través de la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de productos del tabaco. Sin embargo, la excepción establecida para Suecia crea un nuevo obstáculo;

- esta compartimentación no se limita a un período transitorio. En el momento

de la adhesión tenía sentido establecer una excepción para Suecia, ya que al Gobierno sueco podía haberle resultado difícil poner fin al consumo de «snus» de manera inmediata. Sin embargo, hubiera sido más acorde con la importancia del mercado interior establecer una limitación temporal a esta excepción al mercado interior. Una de las consecuencias normales de la adhesión a la Unión Europea es la adaptación de la legislación a las normas de la Unión Europea.

142. En resumen, la falta de motivación en relación con la adhesión de Suecia crea dos lagunas. En primer lugar, el legislador comunitario debería haber prestado atención a los efectos de la prohibición sobre los productos del tabaco tradicionalmente consumidos en un Estado miembro. En segundo lugar, debería haber prestado atención a las consecuencias de la adhesión para el establecimiento y funcionamiento del mercado interior de productos del tabaco.

C. Modificación de la política comunitaria relativa a los productos del tabaco

143. Esto me conduce a la modificación fundamental de la política comunitaria relativa a los productos del tabaco. En general, la Directiva de 2001 constituye la expresión de una política respecto al tabaco que con el paso del tiempo se ha hecho cada

vez más restrictiva. Como he señalado antes, esta política es fundamentalmente una política contra el tabaco.

144. Sin embargo, en contra de la tendencia general que se aprecia en la política relativa a los cigarrillos, se diría que la política en relación con los productos del tabaco sin combustión (distintos del «snus») ha tendido a hacerse más flexible. Recordaré las normas relativas al etiquetado de productos del tabaco sin combustión distintos del «snus». Los envases ya no necesitan llevar la advertencia «Provoca cáncer». Basta con indicar en los envases que «Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción». Simultáneamente, las advertencias que aparecen en los paquetes de cigarrillos se han hecho mucho más estrictas, tanto en relación con su tamaño como con su contenido. Incluyen advertencias del tipo de «Fumar mata».

145. Para sintetizar, la tendencia general es que la legislación relativa a los productos del tabaco sea cada vez más restrictiva. Sin embargo, el legislador establece una excepción en relación con una determinada categoría de productos del tabaco (los productos del tabaco sin combustión). Lo lógico hubiera sido que dicha excepción se aplicara a todos los productos pertenecientes a dicha categoría. Sin embargo, el legislador hizo lo contrario y confirmó la medida más estricta de todas en relación con un subgrupo específico de productos pertenecientes a dicha categoría.

146. Yo subrayaría que, en estas circunstancias, el mantenimiento de la prohibición del «snus» no puede considerarse una mera continuación de la política existente. Recordaré la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual una decisión que se aparta de la práctica habitual requiere una motivación más detallada para garantizar que el Tribunal de Justicia pueda ejercer su control. Además, las partes interesadas tienen derecho a conocer cuáles fueron las razones que llevaron al legislador comunitario a decidir limitar su libertad.

D. *Las consecuencias*

147. Cuanto más se aparta una decisión de una práctica normal, más explícita debe ser la motivación del legislador comunitario. Habida cuenta de los importantes cambios producidos en el contexto, la decisión del legislador de mantener la prohibición del «snus», que en sí misma no excede de su facultad discrecional, requiere una sólida motivación. La falta de motivación constituye un incumplimiento claro y manifiesto de la obligación impuesta a la Comunidad por el artículo 253 CE.

148. Además, concluyo que esta falta de motivación, teniendo en cuenta el cambio de contexto, debe considerarse un vicio sustancial de forma que entraña la invalidez del artículo 8 de la Directiva de 2001. Por

consecuente, propongo al Tribunal de Justicia que declare la invalidez del artículo 8 de la Directiva de 2001.

149. No obstante, debería tenerse presente que la apreciación de los presentes asuntos ha puesto de manifiesto que el legislador comunitario tenía –en 1992– razones válidas para prohibir el «snus». Además, debe observarse que, probablemente, la anulación sin más de la disposición impugnada menoscabaría el principal efecto de la prohibición y afectaría gravemente al objetivo político consistente en impedir que entren en el mercado productos del tabaco nuevos y potencialmente atractivos. También debe tenerse en cuenta el hecho de que, tal como ponen de manifiesto mis anteriores observaciones, el contenido legislativo esencial de la Directiva es válido.

Habida cuenta de estas consideraciones, importantes motivos de seguridad jurídica, comparables a los aplicables a aquellos casos en los que se anulan determinados reglamentos con arreglo al párrafo segundo del artículo 231 CE, justifican que el Tribunal de Justicia limite los efectos de la anulación.⁴⁷

150. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que, en las circunstancias concretas de los presentes asuntos, decida mantener por el momento todos los efectos del artículo 8 de la Directiva de 2001 hasta que el Consejo y el Parlamento Europeo lo hayan sustituido por una nueva disposición basada en una motivación adecuada.

⁴⁷ — La motivación de la limitación de los efectos de la anulación puede ser muy similar a la motivación proporcionada por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 7 de julio de 1992, Parlamento/Consejo (C-295/90, Rec. p. I-4193).

XII. Conclusión

151. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el Verwaltungsgericht Minden en el asunto C-434/02 y por la High Court of Justice (England & Wales) en el asunto C-210/03:

- «— El artículo 8 de la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, que establece una prohibición total de la comercialización de los productos del tabaco de uso oral, puede basarse en el artículo 95 CE.

- La prohibición del tabaco de uso oral establecida en el artículo 8 de la Directiva 2001/37 se atiene al principio de proporcionalidad.

- La prohibición del tabaco de uso oral establecida en el artículo 8 de la Directiva 2001/37 se atiene al principio de igualdad de trato entre productos similares.

- El legislador comunitario no cumplió con la obligación de motivación de la prohibición y, por consiguiente, procede declarar la invalidez del artículo 8.

- Se mantendrán todos los efectos del artículo 8 de la Directiva 2001/37 hasta que el Consejo y el Parlamento Europeo lo hayan sustituido por una nueva disposición basada en una motivación adecuada.»