



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
presentadas el 15 de julio de 2021¹

Asunto C-160/20

**Stichting Rookpreventie Jeugd,
Stichting Inspire2live,
Rode Kruis Ziekenhuis BV,
Stichting ClaudicatioNet,
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,
Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde,
Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland,
Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen,
Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose,
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties,
Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde,
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie,
Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid,
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde,
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde,
College van Burgemeester en Wethouders van Amsterdam
contra
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
con intervención de:
Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (VSK)**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos)]

«Procedimiento prejudicial — Fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco — Directiva 2014/40/UE — Cigarrillos con filtro — Niveles máximos de emisión — Artículo 4, apartado 1 — Método de medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono sobre la base de normas ISO — No publicación del contenido de esas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* — Exigencias en materia de publicación — Artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero — Condiciones de acceso al contenido de esas normas — Principio de libre acceso»

¹ Lengua original: francés.

I. Introducción

1. ¿Puede el legislador de la Unión hacer referencia en los actos legislativos que adopta a normas internacionales elaboradas por una entidad privada (en este caso, las normas ISO),² sin publicar su contenido en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ni prever un acceso directo y gratuito para los ciudadanos de la Unión a su contenido, teniendo en cuenta que puede accederse a las normas de esa entidad previo pago de un canon por los derechos de autor que invoca?

2. Esa es, en esencia, una de las cuestiones planteadas por el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos) a las que el Tribunal de Justicia ha de responder en el presente asunto.

3. La petición de decisión prejudicial se ha planteado en el marco de un litigio entre la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundación para la Prevención del Tabaquismo entre la Juventud; en lo sucesivo, «Stichting») y otras quince entidades (en lo sucesivo, conjuntamente, «demandantes en el litigio principal») y el Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Secretario de Estado de Salud Pública, Bienestar y Deportes, Países Bajos; en lo sucesivo, «Secretario de Estado»).

4. En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente solicita, más concretamente, que se determine si las *condiciones de acceso* al contenido de las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE,³ que prevé un método de medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos con filtro, se ajustan a las exigencias de publicación que establece el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero,⁴ y al principio de transparencia que, entre otros, subyace a dicha disposición.

5. Al término de mi análisis, propondré al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero, no exige que el contenido de las normas ISO controvertidas se publique en el Diario Oficial. Además, expondré los motivos por los que considero que las *condiciones de acceso* al contenido de esas normas no son contrarias a los principios generales de los que dicha disposición constituye una expresión.

² A saber, las normas elaboradas por la International Organization for Standardization (ISO) (Organización Internacional de Normalización). Esta organización no gubernamental, con sede en Ginebra (Suiza), está constituida por una red de organismos nacionales de normalización, en la que están representados todos los Estados miembros (a razón de un organismo por Estado miembro). La ISO es una entidad privada, que se financia con las cuotas y aportaciones de sus miembros, con la venta de sus publicaciones, con la venta de sus servicios y con eventuales aportaciones de donantes (véase el artículo 21.1 de los estatutos de la ISO, disponibles [en francés] en la siguiente dirección: <https://www.iso.org/fr/publication/PUB100322.html>).

³ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO 2014, L 127, p. 1; corrección de errores en DO 2015, L 150, p. 24).

⁴ De la petición de decisión prejudicial se desprende que el órgano jurisdiccional remitente también pregunta al Tribunal de Justicia, en esencia, si la no publicación de las normas ISO controvertidas es conforme con el Reglamento (UE) n.º 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO 2013, L 69, p. 1). He de destacar, de entrada, que no creo que este Reglamento sea pertinente a efectos del presente procedimiento prejudicial. En efecto, dicho Reglamento no contiene ninguna indicación sobre qué documentos deben ser publicados en el Diario Oficial.

II. Marco jurídico

A. Reglamento (CE) n.º 1049/2001

6. El artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001⁵ prevé:

«1. Las instituciones permitirán el acceso directo del público a los documentos, en la medida de lo posible, en forma electrónica o a través de un registro, de conformidad con las normas vigentes de la institución en cuestión.

2. En particular, se debería facilitar el acceso directo a los documentos legislativos, es decir, documentos elaborados o recibidos en el marco de los procedimientos de adopción de actos jurídicamente vinculantes para o en los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 y 9.

[...]»

7. De conformidad con el artículo 4, apartado 2, de dicho Reglamento:

«Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

- los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,
- [...]».

B. Reglamento (UE) n.º 1025/2012

8. El artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012⁶ prevé:

«Los organismos nacionales de normalización promoverán y facilitarán el acceso de las PYME a las normas y los procesos de elaboración de normas para lograr un mayor nivel de participación en el sistema de normalización, por ejemplo:

[...]

- c) ofreciendo libre acceso o tarifas especiales para la participación en actividades de normalización;
- d) ofreciendo libre acceso a los proyectos de normas;
- e) ofreciendo gratuitamente en su sitio web resúmenes de las normas;

⁵ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43).

⁶ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2012, L 316, p. 12).

[...].».

9. De conformidad con el artículo 10, apartado 6, de dicho Reglamento:

«Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos que está previsto que regule, establecidos en la correspondiente legislación de armonización de la Unión, la Comisión publicará sin demora una referencia a dicha norma armonizada en el [Diario Oficial] o por otros medios, con arreglo a las condiciones establecidas en el correspondiente acto de la legislación de armonización de la Unión.»

C. Directiva 2014/40

10. El considerando 11 de la Directiva 2014/40 está redactado en los siguientes términos:

«Para la medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos (en lo sucesivo, “los niveles de emisiones”), es preciso hacer referencia a las correspondientes normas ISO reconocidas a escala internacional. [...]»

11. A tenor del artículo 3, apartado 1, de la misma Directiva:

«Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener niveles de emisión (“niveles máximos de emisión”) superiores a:

- a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo;
- b) 1 mg de nicotina por cigarrillo;
- c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.»

12. El artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva dispone:

«1. Las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente.

La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono se comprobará según la norma ISO 8243.»

III. Litigio principal, cuestión prejudicial y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

13. Mediante escritos de 31 de julio y de 2 de agosto de 2018, las demandantes en el litigio principal solicitaron a la Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autoridad Neerlandesa de Alimentos y Productos, Países Bajos; en lo sucesivo, «NVWA») que actuara para garantizar que los cigarrillos con filtro despachados al consumo en los Países Bajos, en su uso previsto, se ajustasen a los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 y que, en su caso, adoptase medidas coercitivas para que se retiraran del mercado los productos que incumpliesen esos

requisitos.⁷

14. Mediante decisión de 20 de septiembre de 2018, la NVWA denegó la solicitud de adopción de medidas coercitivas de una de las demandantes en el litigio principal, la Stichting, cuyo objeto es prevenir el tabaquismo entre la juventud. Esta parte, y las demás demandantes en el litigio principal, interpusieron un recurso en vía administrativa contra dicha decisión ante el Secretario de Estado.

15. El 31 de enero de 2019, el Secretario de Estado declaró infundado el recurso de la Stichting, e inadmisibile el recurso de las demás demandantes en el litigio principal.

16. Las demandantes en el litigio principal interpusieron recurso contencioso-administrativo contra esa última decisión ante el órgano jurisdiccional remitente. La Vereniging Nederlandse Sigaretten- en Kerftabakfabrikanten (Asociación de Fabricantes Neerlandeses de Cigarrillos y Tabaco; en lo sucesivo, «VSK») solicitó que se autorizara su intervención en el litigio principal. Su solicitud fue estimada.

17. En el marco de este procedimiento, la Stichting alega, en esencia, que el método de medición de los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos con filtro previsto en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no es obligatorio. En su opinión, tales emisiones deberían medirse teniendo en cuenta, en particular, el uso previsto de esos productos y, más concretamente, el hecho de que los dedos y los labios de los fumadores obstruyen, en parte, las microperforaciones practicadas en el filtro de los cigarrillos. En consecuencia, las citadas emisiones son, en realidad, más elevadas de lo que permite determinar ese método.⁸ En estas circunstancias, debería recurrirse a otro método, más protector de la salud de los consumidores.⁹

18. El Secretario de Estado, al que se suma la VSK, se opone a este argumento y sostiene que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 tiene carácter obligatorio. Por consiguiente, las autoridades nacionales no pueden apartarse, por iniciativa propia, del método prescrito por esa norma. En su opinión, correspondería en cualquier caso al legislador de la Unión decidir si modifica o no esa disposición.

19. A la luz de estas alegaciones, el órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide, *en primer lugar*, si el hecho de que las normas ISO conforme a las cuales han de medirse las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos con filtro no estén publicadas en el Diario Oficial y solo pueda accederse a ellas a través de la ISO previo pago, es compatible, en particular, con el régimen de publicación previsto en el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero, y con el principio de transparencia.

⁷ De la resolución de remisión se desprende que, conforme al Derecho neerlandés aplicable, la medida coercitiva estaba basada en el artículo 14 de la Tabaks- en rookwarenwet (Ley relativa al Tabaco y a los Productos para Fumar). Esta disposición atribuye a la NVWA la facultad de emitir un requerimiento administrativo contra los fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco en caso de que no cumplan lo dispuesto en el artículo 17a, apartados 1 y 2, de esa misma ley, es decir, si no adoptan las medidas necesarias para que sus productos se ajusten a los requisitos aplicables o, en su caso, para retirarlos del mercado.

⁸ Según las demandantes en el litigio principal, el método previsto en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se basa en la utilización de una máquina de fumar en la que las microperforaciones del filtro de los cigarrillos no quedan obstruidas. Esas microperforaciones permiten aspirar aire puro a través del filtro y, por tanto, reducir el contenido en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono del humo inhalado. En cambio, un fumador, cuyos dedos y boca tapen parcialmente ese filtro, inhala un humo en el que esas sustancias están más concentradas.

⁹ La Stichting aduce que debería aplicarse el método de medición «Canada Intense». En su opinión ese método permite emular en mayor medida las condiciones reales de uso de los cigarrillos con filtro dado que prevé la obstrucción de las microperforaciones practicadas en el filtro. Procede señalar, a los efectos oportunos, que la ISO está analizando actualmente ese método (véase, a este respecto, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:19478:-2:ed-1:v1:fr>).

20. *En segundo lugar*, se pregunta sobre el carácter obligatorio del método de medición de los niveles de emisiones previsto en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, y sobre la validez de esa disposición a la luz de los objetivos de esa misma Directiva y de otras normas jurídicas de rango superior.¹⁰

21. En estas circunstancias, mediante resolución de 20 de marzo de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de marzo de 2020, el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia, en particular, la cuestión prejudicial siguiente:¹¹

«¿Es compatible con el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero, así como con el principio de transparencia subyacente, configurar el método de medición establecido en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 sobre la base de normas ISO que no son de libre acceso?»

22. La Stichting, la VSK, el Gobierno neerlandés, el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea han presentado observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia. No se ha celebrado vista en el presente asunto. No obstante, las partes y los interesados respondieron por escrito a las preguntas formuladas por el Tribunal de Justicia el 9 de febrero de 2021.

IV. Análisis

A. Consideraciones preliminares

23. Conforme a lo solicitado por el Tribunal de Justicia, las presentes conclusiones se centrarán en la primera cuestión prejudicial.

24. Mediante dicha cuestión prejudicial, que se divide en dos partes, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia, *por un lado*, que precise si el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero, exige que se publiquen en el Diario Oficial las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 y, *por otro lado*, que determine si las condiciones de acceso al contenido de esas normas (que, además de no estar publicadas en el Diario Oficial, el público solo puede consultar previo pago a la ISO, sin que las instituciones de la Unión faciliten un acceso directo y gratuito a su contenido) son conformes al principio de transparencia.

25. Con carácter preliminar, procede señalar que, dado que en este caso se somete a la consideración del Tribunal de Justicia una cuestión que guarda relación, en definitiva, con la *accesibilidad al contenido de la ley*, es decir, con la posibilidad de que los ciudadanos puedan

¹⁰ Más concretamente, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre la conformidad de ese método con el artículo 114 TFUE, apartado 3, referente a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, con el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (firmado en Ginebra, el 21 de mayo de 2003, del que son parte la Unión y sus Estados miembros) y con los artículos 24 y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta») que versan, respectivamente, sobre los derechos del niño y sobre la protección de la salud.

¹¹ Dado que estas conclusiones se centran en determinados aspectos concretos del presente asunto, únicamente se reproduce aquí la cuestión prejudicial que resulta pertinente. Pueden consultarse todas las cuestiones prejudiciales en Internet y en el Diario Oficial (DO 2020, C 222, p. 17).

tener conocimiento de él, en mi opinión, el punto de partida para dar respuesta a esta cuestión prejudicial debe ser evidentemente que, en una sociedad democrática, todo ciudadano debe tener libre acceso al contenido de la ley. Este es uno de los fundamentos del Estado de Derecho.¹²

26. Desde mi punto de vista, el principio de libre acceso al contenido de la ley debe garantizarse al menos por dos motivos. El primero se fundamenta en la máxima de que «nadie debe ignorar la ley», lo cual implica necesariamente que la ley no puede *oponerse* a los justiciables antes de que estos hayan tenido la posibilidad de conocer su contenido. El segundo se asienta en la necesidad de que los ciudadanos, en sentido amplio, estén en condiciones de consultar todos los textos adoptados por los poderes públicos que regulan la vida en sociedad para poder respetarlos¹³ y ejercer efectivamente los derechos que se les reconocen en una sociedad democrática.¹⁴ Esta es, por lo demás, la propia esencia de la acción de las demandantes en el litigio principal: mediante su recurso ante el órgano jurisdiccional remitente, dichas entidades, cuya finalidad común es la prevención del tabaquismo, alegan precisamente que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 prescribe un método de medición que, en su opinión, no protege de forma suficiente la salud de los consumidores.

27. ¿Se deriva de este principio que las normas ISO a que se hace referencia en un acto legislativo de la Unión como, en este caso, la Directiva 2014/40,¹⁵ deben ser publicadas en el Diario Oficial o, al menos que las instituciones de la Unión están obligadas a garantizar que su contenido esté directamente a disposición del público de forma gratuita?

28. A este respecto, procede precisar, en primer lugar, que ninguna disposición del Derecho de la Unión aborda de forma específica la cuestión del requisito de publicación que *normas internacionales* como las normas ISO de que se trata deben cumplir cuando se hace referencia a ellas en un acto legislativo. En particular, el artículo 10, apartado 6, del Reglamento n.º 1025/2012, que contiene obligaciones precisas en lo que respecta a la publicación de las *normas armonizadas*,¹⁶ no se aplica a las normas ISO. En este contexto, considero importante tener en mente que la presente petición de decisión prejudicial no versa sobre si la publicación de otras normas técnicas en el Diario Oficial, ya sean nacionales, armonizadas o europeas,¹⁷ debe ser completa o no, o si su contenido debe ser libremente accesible al público. El presente asunto

¹² Procede recordar que el principio del Estado de Derecho está consagrado en el artículo 2 TUE.

¹³ Procede añadir que, a este respecto, el propio Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha declarado que, dado que las injerencias en los derechos fundamentales deben estar «previstas por ley», ello presupone que la ley (que engloba a la vez el Derecho escrito y no escrito) debe ser *suficientemente accesible*: el ciudadano debe poder disponer de información suficiente en las circunstancias de que se trate sobre las normas jurídicas aplicables a un determinado supuesto. Además, señaló que solo puede considerarse «ley» una norma enunciada con la precisión suficiente para permitir al ciudadano ajustar su conducta a ella. Recabando, de ser necesario, asesoramiento adecuado, debe poder prever, de forma razonable dadas las circunstancias, las consecuencias que pueden derivarse de un acto determinado (véase TEDH, sentencia de 26 de abril de 1979, Sunday Times c. Reino Unido, CE:ECHR:1979:0426JUD000653874, § 49).

¹⁴ Véase, en ese sentido, la sentencia 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374), apartado 46.

¹⁵ Procede añadir que otros reglamentos y directivas recurren a normas ISO de un modo similar al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, es decir, incluyendo únicamente una referencia a ellas. Véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO 2013, L 178, p. 1), cuyo anexo II titulado «Requisitos técnicos de los transpondedores», hace referencia a las normas ISO 11784 y 11785. Véase asimismo, a título de ejemplo, la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO 2014, L 257, p. 146; corrección de errores en DO 2018, L 146, p. 8), cuyo anexo III, titulado «Requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para convertirse en organismos notificados», menciona las normas ISO/IEC 17065:2012 y 17025:2005.

¹⁶ Según estas exigencias, solo debe publicarse en el Diario Oficial la referencia a las normas armonizadas y no su contenido íntegro.

¹⁷ En la Unión, las normas se denominan nacionales, internacionales, europeas o armonizadas en función de que hayan sido adoptadas por un organismo nacional o internacional de normalización, por una organización europea de normalización o a raíz de una petición de la Comisión para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión [véase el artículo 2, punto 1, letras a), b), c) y d), del Reglamento n.º 1025/2002].

únicamente tiene por objeto normas internacionales y, más concretamente, normas ISO elaboradas por una organización privada, que se financia, fundamentalmente, con la venta de las normas de las que es autora.¹⁸

29. Además, como observaré más tarde en mi análisis, en mi opinión, la repuesta a la primera cuestión prejudicial depende del modo en que el acto legislativo de la Unión que hace referencia a las normas ISO pretende hacer uso de ellas.

30. Desde mi punto de vista, varios aspectos resultan pertinentes a este respecto. En el presente asunto abordaré tres de ellos. *En primer lugar*, ¿son necesarias las normas controvertidas para tener conocimiento de los «requisitos esenciales» del acto legislativo que se refiere a ellas o tienen carácter técnico o accesorio con respecto a dichos requisitos? *En segundo lugar*, ¿imponen esas normas obligaciones para las empresas cuyos productos o actividades constituyen el objeto de esas normas? *En tercer lugar*, en caso de que tales normas tengan carácter técnico y accesorio y no impongan obligaciones a dichas empresas, de lo que se desprende (como expondré en la sección B de las presentes conclusiones) que no deben publicarse en el Diario Oficial en virtud del artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero, ¿el hecho de que las instituciones de la Unión no prevean condiciones de acceso más ventajosas que las que ya prevé la ISO constituye un obstáculo desproporcionado para que el público pueda tener conocimiento de ellas y, en tal medida, a los principios generales que subyacen a esa disposición (sección C)?

31. Procede añadir que considero que este último aspecto es de menor importancia cuando está claro que las normas ISO a las que se hace referencia en un acto legislativo constituyen una forma de codificación de conocimientos técnicos *por y para* profesionales.¹⁹ En cambio, cuanto más se aproxima la norma a un ámbito en el que los ciudadanos pueden intentar ejercer los derechos que se les confieren en una sociedad democrática (por ejemplo, como en el presente asunto, el ámbito de la salud y de la protección de los consumidores), mayor importancia deberá atribuirse a este aspecto y más crucial será preguntarse si el contenido de la norma debe ser libremente accesible para el público.

B. Sobre la publicación con arreglo al artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero (primera parte de la primera cuestión prejudicial)

32. Procede recordar que el artículo 297 TFUE, apartado 1, exige, a tenor de su párrafo tercero, que los *actos legislativos* se publiquen en el Diario Oficial.

33. En el caso de autos, considero que deben examinarse dos supuestos. *O bien* las normas ISO de que se trata pueden considerarse, en sí, «actos legislativos» en cuyo caso está claro que es obligatorio publicar su contenido íntegro en virtud de dicha disposición (sección 1), *o bien* no cabe considerar que esas normas responden a esa definición y, procede entonces preguntarse si la publicación de su contenido es no obstante obligatoria, en virtud de la citada disposición, en la medida en que constituyen «elementos» de un acto legislativo (a saber, de la Directiva 2014/40) (sección 2).

¹⁸ Me remito, a este respecto, a la nota 2 de las presentes conclusiones.

¹⁹ Véase Brunet, A.: «Le paradoxe de la normalisation: une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées», *La normalisation en France et dans l'Union européenne: une activité privée au service de l'intérêt général?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, p. 51.

1. *Las normas ISO controvertidas no constituyen, en sí, «actos legislativos»*

34. El concepto de «actos legislativos» se define en el artículo 289 TFUE, apartado 3, como «los actos jurídicos que se adopten mediante procedimiento legislativo». El Tribunal de Justicia ha declarado que, de conformidad con dicha disposición, un acto jurídico solo puede calificarse de «acto legislativo» de la Unión si se ha adoptado sobre la base de una disposición de los Tratados que expresamente haga referencia *bien* al procedimiento legislativo ordinario previsto en el artículo 289 TFUE, apartado 1, y en el artículo 294 TFUE, *bien* a un procedimiento legislativo especial regulado en el artículo 289 TFUE, apartado 2.²⁰

35. En este caso, todas las partes y coadyuvantes en el presente procedimiento, a excepción de las demandantes en el litigio principal, consideran que las normas ISO a las que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no pueden constituir, en sí, «actos legislativos».

36. Comparto sin reservas esa opinión.

37. En efecto, es evidente que tales normas —que, como ha recordado acertadamente la Comisión, han sido elaboradas por un organismo privado, a saber, la ISO²¹— no han sido objeto de un procedimiento legislativo ordinario o especial *propio*, es decir, de un procedimiento dirigido en concreto a su adopción por el legislador de la Unión, sobre la base de una disposición de los Tratados.

38. La circunstancia de que, después de ser adoptadas por la ISO, las referidas normas hayan sido elegidas por el legislador de la Unión, en el marco del procedimiento legislativo que dio lugar a la adopción de la Directiva 2014/40, para medir los niveles de emisiones de los cigarrillos con filtro y comprobar que estos permanecen por debajo de los límites establecidos en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva *tampoco* permite concluir, en mi opinión, que tales normas han sido «adoptadas», en sí, como «actos legislativos» mediante ese procedimiento. En efecto, el citado procedimiento solo tenía por objeto la adopción de la mencionada Directiva.

39. A la luz de esos elementos y toda vez que resulta claramente de las disposiciones del Tratado FUE antes citadas que los autores del Tratado han adoptado un *enfoque formal*,²² conforme al cual los «actos legislativos» solo pueden calificarse como tales si se adoptan mediante el procedimiento legislativo ordinario o mediante un procedimiento legislativo especial, desde mi punto de vista es evidente que no cabe considerar que las normas ISO controvertidas formen parte, en sí, de esa categoría de actos.²³

²⁰ Véase, la sentencia de 6 de septiembre de 2017, Eslovaquia y Hungría/Consejo (C-643/15 y C-647/15, EU:C:2017:631), apartado 62.

²¹ A diferencia de lo que ocurre con las normas armonizadas que son fruto de la colaboración entre los organismos europeos de normalización, los Estados miembros y la Comisión, las instituciones de la Unión son ajenas al procedimiento de elaboración de las normas ISO, dado que estas son desarrolladas por organismos privados por mandato de la Comisión (otorgado sobre la base de una Directiva).

²² Por retomar la expresión utilizada por el Abogado General Bot en sus conclusiones presentadas en los asuntos Eslovaquia y Hungría/Consejo (C-643/15 y C-647/15, EU:C:2017:618), punto 63.

²³ En cuanto a si otras disposiciones del Derecho de la Unión podrían exigir expresamente la publicación íntegra en el Diario Oficial de las normas ISO controvertidas, procede señalar, a los efectos oportunos, que el artículo 13 del Reglamento n.º 1049/2001 prevé la publicación de otros documentos distintos de los «actos legislativos» y de los «actos no legislativos» mencionados en el artículo 297 TFUE. Sin embargo, las normas técnicas a que se hace referencia en directivas o reglamentos no pueden englobarse en ninguna de las categorías de documentos a que se refiere dicha disposición.

2. *Las normas ISO controvertidas son «elementos» de un acto legislativo cuya publicación íntegra en el Diario Oficial no es sin embargo preceptiva*

40. De la subsección anterior se desprende que, en el contexto del presente asunto, únicamente la Directiva 2014/40, que ha sido publicada en el Diario Oficial, responde a la definición de «acto legislativo», en el sentido del artículo 289 TFUE, apartado 3. Retomando la expresión empleada por el Gobierno neerlandés, las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva constituyen, a lo sumo, «elementos» de ese acto legislativo.

41. ¿Deben publicarse esos elementos de forma íntegra en el Diario Oficial en virtud del artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero? A mi juicio, no.

42. A este respecto, procede observar que, en sus conclusiones presentadas en el asunto Heinrich,²⁴ relativo a un supuesto en el que un anexo de un Reglamento²⁵ no había sido publicado en el Diario Oficial, la Abogada General Sharpston señaló que la falta de publicación de ese anexo constituía «una publicación del armazón [del acto] sin la sustancia» y que era una «publicación deficiente e inadecuada» que no cumplía los requisitos del artículo 297 TFUE, apartado 2 (relativo a la publicación de *actos no legislativos* adoptados en forma de reglamentos, directivas y decisiones).

43. Suscribo este análisis que, en mi opinión, puede extrapolarse al régimen de publicación de los *actos legislativos* que prevé el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero. Desde mi punto de vista, esta última disposición quedaría privada de su sentido en caso de que solo debiera publicarse el armazón que formaliza la adopción de ese acto y no toda su «sustancia».

44. Como expondré a continuación, no creo sin embargo que esta disposición exija la publicación en el Diario Oficial cuando, como sucede en el presente asunto, los «elementos» a que se hace referencia en una o varias disposiciones del acto legislativo son normas ISO que constituyen meras precisiones de carácter técnico y accesorio con respecto a los «requisitos esenciales» de ese acto (primer criterio) y no tienen por objeto *imponer* obligaciones a las empresas cuyos productos o actividades constituyen el objeto de esas normas (segundo criterio).

a) Las normas ISO controvertidas son de carácter técnico y accesorio con respecto a los «requisitos esenciales» recogidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 (primer criterio)

45. Considero que por «requisitos esenciales» han de entenderse las reglas que, en un acto legislativo de la Unión cuyo objeto es definir los requisitos previos para la comercialización de productos en el mercado interior (como, en este caso, los cigarrillos con filtro), guardan relación precisamente con dichos requisitos y, en tal medida, reflejan la esencia de la elección política efectuada por el legislador para alcanzar sus objetivos.²⁶

²⁴ C-345/06, EU:C:2008:212, punto 67.

²⁵ A saber, el Reglamento (CE) n.º 622/2003 de la Comisión, de 4 de abril de 2003, por el que se establecen las medidas para la aplicación de las normas comunes de seguridad aérea (DO 2003, L 89, p. 9).

²⁶ Tomo este concepto de la «Guía para la aplicación de las directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global» de la Comisión, publicado en 2000 (que versa, más concretamente, sobre las normas armonizadas adoptadas sobre la base de este nuevo enfoque), y en la que los «requisitos esenciales» se describen como todas las disposiciones necesarias para *lograr el objetivo* de una Directiva y que *condicionan la comercialización* de un producto.

46. A la luz de esta definición, considero que la cuestión de si las normas ISO a que se hace referencia en un acto legislativo de este tipo deben publicarse o no en el Diario Oficial depende del modo en que tales normas estén vinculadas a esos «requisitos esenciales» y se aproximen así a la «sustancia» del acto. Más concretamente, en mi opinión procede distinguir la situación en la que esas normas son *técnicas* y *accesorias* con respecto a dichos requisitos esenciales, de aquella en la que las citadas normas son necesarias para comprender su alcance o su contenido.

47. En el presente asunto ha de señalarse, *en primer lugar*, que las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 tienen por objeto detallar, desde un punto de vista *técnico*, el método con arreglo al cual se miden las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos con filtro.

48. *En segundo lugar*, de la articulación entre esa disposición y el artículo 3, apartado 1, de la misma Directiva se desprende que, mientras que esas normas *únicamente* se refieren al método de medición que se aplica para comprobar que se respetan los niveles máximos de emisión fijados en esa última disposición, dichos niveles reflejan la elección política efectuada por el legislador de la Unión para alcanzar sus objetivos de protección de los consumidores y, en particular, de protección de la salud.²⁷ A ello se añade, *por un lado*, el hecho de que los cigarrillos con filtro a que se refiere la Directiva 2014/40 no pueden comercializarse si rebasan esos límites (dicho de otro modo, esos mismos límites constituyen un requisito previo para la comercialización de tales productos) y, *por otro lado*, que cualquier ciudadano de la Unión puede conocer esos límites, que están expresamente cifrados en el artículo 3, apartado 1, de esa Directiva,²⁸ con independencia de las citadas normas.

49. De lo anterior deduzco que, en el marco de la aplicación de la Directiva 2014/40, *no* son las normas ISO controvertidas, sino los niveles máximos de emisión que figuran en el artículo 3, apartado 1, de la citada Directiva, los que, en mi opinión, han de ser considerados «requisitos esenciales». Además, las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de esa misma Directiva son *accesorias* con respecto a tales requisitos.

50. A continuación, demostraré que esa conclusión queda corroborada por el hecho de que las citadas normas no imponen obligaciones a los fabricantes e importadores de cigarrillos con filtro (segundo criterio).

b) Las normas ISO controvertidas no imponen obligaciones a las empresas cuyos productos constituyen el objeto de esas normas (segundo criterio)

51. En lo que respecta al segundo criterio, es preciso recordar que, en el ámbito de la Unión, las «normas», en sentido amplio, se definen como las «especificaci[ones] técnica[s] adoptada[s] por un organismo de normalización reconocido [...] cuya observancia *no* es obligatoria».²⁹ Por lo tanto, no están generalmente destinadas a imponer obligaciones a las empresas cuyos productos constituyen el objeto de esas normas.

²⁷ Véase, en particular, el considerando 59 de la Directiva 2014/40: «[...] se debe asegurar que las obligaciones impuestas a fabricantes, importadores y distribuidores de productos del tabaco y productos relacionados [...] garanticen un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores [...]».

²⁸ Véase el punto 11 de las presentes conclusiones.

²⁹ Véase el artículo 2, punto 1, del Reglamento n.º 1025/2012 (el subrayado es mío).

52. Dicho esto, reconozco que, a la luz de la sección anterior, en caso de que el legislador de la Unión utilice normas ISO para imponer obligaciones a esas empresas, tales normas deberían quedar englobadas, en principio, en la categoría de «requisitos esenciales»³⁰ y ser publicadas, en consecuencia, en el Diario Oficial.³¹ En efecto, en tal caso, su cumplimiento constituiría un requisito previo para la comercialización de los correspondientes productos en el mercado interior.³²

53. En el caso de autos, considero que las normas ISO enunciadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no pretenden imponer obligaciones a los fabricantes e importadores de cigarrillos con filtro.

54. Es cierto que, al adoptar esa disposición, el legislador de la Unión no parece haber previsto, a mi juicio,³³ que los laboratorios que deben controlar las emisiones de los cigarrillos con filtro con arreglo al artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, puedan hacerlo conforme a un método distinto del prescrito por las normas ISO de que se trata.

55. Sin embargo, reconociendo el carácter vinculante para dichos laboratorios de control,³⁴ considero que la única obligación verdadera que, en este caso, se impone a los fabricantes e importadores de cigarrillos con filtro consiste en que las citadas emisiones respeten los niveles máximos de emisión previstos en el artículo 3, apartado 1, de la citada Directiva. Tales importadores y fabricantes no están obligados, ellos mismos, a aplicar el método de medición prescrito por las normas ISO enumeradas en el artículo 4, apartado 1, de esa misma Directiva.

56. Además, dado que la conformidad de los citados productos debe evaluarse en todo caso *únicamente* con respecto a esos niveles máximos, considero que tales importadores y fabricantes pueden asegurarse de que se respetan esos umbrales incluso sin tener conocimiento del contenido de las normas ISO de que se trata y comercializar, por tanto, productos conformes con esos requisitos esenciales.

³⁰ A este respecto procede señalar que, en un contexto más amplio que el del presente asunto, el Tribunal de Justicia consideró que es preciso publicar en el Diario Oficial los actos que emanan de los poderes públicos de la Unión y de sus elementos siempre que, en particular, pretendan imponer *obligaciones a los particulares*. Más concretamente, en su sentencia de 10 de marzo de 2009, Heinrich (C-345/06, EU:C:2009:140), apartado 61, estimó, en esencia, que era preceptivo, en cualquier caso, publicar el anexo que no había sido publicado en el Diario Oficial toda vez que las medidas de adaptación que establecía pretendían imponer obligaciones a los particulares. También observó en otra sentencia (a saber, la sentencia de 12 de mayo de 2011, Polska Telefonia Cyfrowa, C-410/09, EU:C:2011:294, apartado 34), que unas directrices de la Comisión cuya adopción estaba prevista en virtud de una de las disposiciones de una directiva debían publicarse en el Diario Oficial en caso de que incluyeran una «obligación que pueda ser impuesta, directa o indirectamente, a los particulares».

³¹ Procede señalar, a los efectos oportunos, que algunos Estados miembros (a saber, más concretamente, la República Francesa, Hungría, el Reino de los Países Bajos y la República Eslovaca) prevén que las normas técnicas de aplicación obligatoria deben ser de acceso libre y gratuito. A este respecto, el Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia) ha considerado además que, «para respetar el objetivo constitucional de accesibilidad de las normas jurídicas, [...] las normas de aplicación preceptiva deben poder consultarse de forma gratuita» [Conseil d'État (Consejo de Estado), Sala 6.ª, de 28 de julio de 2017, n.º 402752, FR:CECHS:2017:402752.20170728]. Sentado lo anterior, en la práctica, el acceso a tales normas está bastante restringido. A este respecto, la Asociación Francesa de Normalización (AFNOR) señala que, a petición de la ISO, se ha suspendido la consulta gratuita de todas las normas elaboradas por esa organización.

³² Ha de precisarse que la cuestión de si las normas ISO controvertidas se utilizan de forma obligatoria o no constituye, más concretamente, el objeto de la segunda y no de la primera cuestión prejudicial. Dicho esto, considero útil proporcionar desde este momento, en el marco de la respuesta a la primera cuestión prejudicial, algunas precisiones referidas a este aspecto de la presente remisión prejudicial.

³³ A menos que, en virtud del artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2014/40, la Comisión adopte actos delegados para adaptar los métodos de medición de esas sustancias.

³⁴ En esa medida, me uno a la opinión de la Comisión, que aduce que las normas controvertidas *deben* utilizarse para determinar si los cigarrillos con filtro comercializados respetan esos niveles máximos de emisión.

57. A la luz de todo lo anterior, considero que tales normas no pretenden imponer obligaciones a los fabricantes e importadores de cigarrillos con filtro, lo cual confirma su carácter *técnico y accesorio* con respecto a los «requisitos esenciales» que están fijados, por su parte, en el artículo 3, apartado 1, de esa Directiva, y que deben cumplirse.

c) Conclusión provisional

58. El examen de los dos criterios identificados en el punto 44 de las presentes conclusiones me lleva a la conclusión de que las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 están excluidas del ámbito de aplicación de la regla de publicación prescrita en el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero. En efecto, con respecto a los niveles máximos de emisión previstos en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva, que constituyen «requisitos esenciales» de ese acto, tales normas son elementos *técnicos y accesorios* que, a mi juicio, no deben publicarse en el Diario Oficial.

59. Procede añadir que, dado que responden a ambos criterios, considero que el legislador de la Unión utiliza esas normas de un modo que, a fin de cuentas, se asemeja al previsto para las *normas armonizadas* adoptadas sobre la base de directivas de «nuevo enfoque»,³⁵ para las que el legislador ha considerado suficiente que se publique una referencia a dichas normas en el Diario Oficial.

60. A este respecto, procede señalar que, en la sentencia *James Elliott Construction*,³⁶ relativa a tal norma armonizada,³⁷ tras haber observado que los efectos jurídicos de una norma de ese tipo están condicionados a la previa publicación de sus referencias en el Diario Oficial, el Tribunal de Justicia se declaró competente para interpretar su contenido en el marco de un procedimiento prejudicial. No dio ninguna importancia a la circunstancia de que el contenido de tales normas armonizadas no esté íntegramente publicado en el Diario Oficial.

³⁵ Es decir, las directivas adoptadas sobre la base de la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización (DO 1985, C 136, p. 1; EE 16/01, p. 248) (que no es el caso de la Directiva 2014/40). Las normas elaboradas sobre la base de ese «nuevo enfoque» tienen en común que no son obligatorias para las empresas cuyos productos constituyen su objeto (si bien su cumplimiento genera, en cambio, una *presunción de conformidad* con los requisitos esenciales que les son exigibles). Además, las citadas normas únicamente tienen la finalidad de precisar, en forma de especificaciones técnicas, «requisitos esenciales» cuyo alcance puede comprenderse de la lectura de la directiva aplicable, con independencia de tales normas.

³⁶ Sentencia de 27 de octubre de 2016 (C-613/14, en lo sucesivo, «sentencia *James Elliott Construction*», EU:C:2016:821).

³⁷ Dado que esa norma se había adoptado sobre la base de una directiva de «nuevo enfoque» [a saber, la Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre los productos de construcción (DO 1989, L 40, p. 12)]. Me remito, a este respecto, a la nota a pie de página 35 de las presentes conclusiones.

61. Ha de observarse, en este sentido, que el Tribunal de Justicia no duda en cuestionar, incluso en el marco de un procedimiento prejudicial, las premisas relativas a la interpretación del Derecho de la Unión que considera dudosas.³⁸ Pues bien, en ese caso, no lo hizo, aun cuando un incumplimiento de los requisitos de publicación aplicables habría afectado directamente a la posibilidad de que dicha norma surtiera efectos jurídicos.³⁹

62. A la luz de todas las consideraciones anteriores, entiendo que procede responder a la primera parte de la primera cuestión prejudicial en el sentido de que la no publicación en el Diario Oficial del contenido íntegro de las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no infringe el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero.

C. Sobre los principios generales subyacentes al artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero (segunda parte de la primera cuestión prejudicial)

63. Mediante la segunda parte de su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide si las *condiciones de acceso* al contenido de las normas ISO controvertidas son conformes con el principio de transparencia que, entre otros, subyace al artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero.

64. Mi análisis sobre esta cuestión se articulará del siguiente modo. En un primer momento, precisaré lo que ha de entenderse por el principio de transparencia a que se refiere el órgano jurisdiccional remitente en su cuestión prejudicial. Expondré que, desde mi punto de vista, dicho órgano jurisdiccional se refiere, en realidad, al principio de libre acceso al contenido de la ley cuya importancia ya he recordado en el punto 25 de las presentes conclusiones. En un segundo momento, señalaré que la pregunta que procede realizarse en esta fase es si las instituciones de la Unión deben prever condiciones de acceso más ventajosas que las que establece la ISO (que exige el pago de un canon a las personas que desean acceder al contenido de las normas que elabora) es decir, disponer lo necesario para que todo el mundo pueda acceder directamente de forma gratuita a dichas normas. Destacaré que la respuesta a esa pregunta depende de que las condiciones de acceso al contenido de esas normas, por un lado, estén justificadas y, por otro, no constituyan un obstáculo desproporcionado a que el público pueda tener conocimiento de ellas.

1. Sobre la pertinencia del principio de transparencia

65. El concepto de «transparencia» no figura literalmente en las disposiciones de los tratados. Los autores de los tratados escogieron la expresión «de [...] forma abierta» en el artículo 1 TUE, párrafo segundo, que se refiere a las decisiones adoptadas de la forma más abierta y próxima a los ciudadanos que sea posible, y [la expresión «principio de apertura»] en el artículo 15 TFUE,

³⁸ Véase, por ejemplo, en materia de propiedad intelectual, la sentencia de 29 de julio de 2019, *Funke Medien NRW* (C-469/17, EU:C:2019:623), apartados 16 a 26.

³⁹ A la luz de la sentencia *James Elliott Construction*, no hallo ninguna razón para aplicar otras exigencias de publicación a las normas ISO controvertidas. Es cierto que las normas armonizadas que, como la controvertida en el asunto que dio lugar a la sentencia *James Elliott Construction*, han sido adoptadas sobre la base del «nuevo enfoque» tienen la particularidad de que se elaboran después de la adopción de las directivas cuyos requisitos esenciales deben precisar de modo que en el cuerpo de tales directivas no figura ninguna referencia a ellas. Sin embargo, dudo que esa diferencia pueda entrañar que las normas ISO a las que hace directamente referencia un acto legislativo guarden mayor relación con la «sustancia» del citado acto y que su contenido deba publicarse de forma íntegra en el Diario Oficial. De ser así, la publicación de una norma técnica en el Diario Oficial dependería de que esa norma ya existiera en el momento de la adopción del acto legislativo, dado que se aplicarían exigencias de publicación diferentes en función de que el correspondiente acto hiciera directamente referencia a una norma ya elaborada por un organismo privado o se limitara a prever su elaboración por un organismo de este tipo. Esta distinción resulta, en mi opinión, «artificial» y no guarda relación alguna con los criterios materiales que he destacado en los puntos 43 y 44 de las presentes conclusiones y que, a mi juicio, son los únicos pertinentes.

apartado 1, que dispone que «a fin de fomentar una buena gobernanza y de garantizar la participación de la sociedad civil», las instituciones, órganos y organismos de la Unión actuarán con el mayor respeto posible a ese principio.

66. El Tribunal de Justicia ha interpretado el principio de apertura en el sentido de que está enunciado de forma general en esas disposiciones y de que, en particular, se concreta en el «derecho de acceso» a los documentos consagrado en el artículo 15 TFUE, apartado 3, en el artículo 42 de la Carta y en el Reglamento n.º 1049/2001.⁴⁰

67. El considerando 2 de dicho Reglamento vincula la transparencia al derecho de acceso a los documentos.⁴¹ Según mi leal saber y entender, ese derecho no subyace, sino que se añade a la obligación de publicación ya prevista en el artículo 297 TFUE, imponiendo a las instituciones la obligación de poner a disposición del público categorías de documentos que no están comprendidas en el ámbito de esa última disposición.⁴²

68. En este contexto, considero que la transparencia guarda relación más con la posibilidad de que los ciudadanos controlen toda la información que ha constituido el fundamento de un acto legislativo⁴³ que con la posibilidad de acceder al contenido del acto legislativo en sí y de sus «elementos», cuestión que constituye el núcleo del problema objeto del presente asunto.

69. A la luz de las consideraciones anteriores, mediante la segunda parte de su primera cuestión prejudicial, en realidad el órgano jurisdiccional remitente no pretende interrogar al Tribunal de Justicia sobre el principio de transparencia, sino sobre el principio de libre acceso al contenido de la ley. Desde mi punto de vista está claro que ese principio —aunque no plasmado por escrito en el texto de los Tratados o de la Carta, pero que se impone como fundamento del principio del Estado de Derecho consagrado en el artículo 2 TUE— subyace al artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero. En efecto, ¿qué manifestación más sólida y concreta de dicho principio puede haber que la obligación de publicar el contenido de la ley?

70. En mi opinión, cuando esa disposición no exige que se publiquen en el Diario Oficial los elementos a que se hace referencia en las disposiciones de un acto legislativo (como, en este caso, las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40), ese mismo principio requiere que las instituciones de la Unión garanticen *el mayor acceso posible* a tales elementos para todos los ciudadanos. Así, toda restricción a la posibilidad de que puedan tomar libremente conocimiento de ellos debe, por un lado, estar justificada y, por otro lado, no constituir un obstáculo desproporcionado a dicha posibilidad.

⁴⁰ Véanse las sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), apartado 53, y de 21 de enero de 2021, Leino-Sandberg/Parlamento (C-761/18 P, EU:C:2021:52), apartado 37 y jurisprudencia citada.

⁴¹ Según el considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001, la transparencia permite garantizar una mejor participación de los ciudadanos en la toma de decisiones y una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la Administración frente a ellos.

⁴² Por ejemplo, se hace extensivo a los «documentos elaborados o recibidos en el marco de los procedimientos de adopción de actos jurídicamente vinculantes para o en los Estados miembros» (véase el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001). A este respecto, procede señalar por otro lado que, en mi opinión, siempre sería posible invocar esa disposición para alegar que debe ponerse a disposición del público el contenido de las normas ISO de que se trata toda vez que son documentos «recibidos en el marco de los procedimientos de adopción de actos jurídicamente vinculantes para o en los Estados miembros» (el subrayado es mío), pues supongo que el legislador habrá obtenido una copia de ellas en el marco del procedimiento que dio lugar a la adopción de la Directiva 2014/40. Sentado lo anterior, ha de señalarse que el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 establece varias excepciones al acceso a los documentos de las instituciones y que, en virtud del apartado 2 de ese mismo artículo, las instituciones pueden denegar el acceso a un documento, en particular, cuando su divulgación suponga un perjuicio para la protección de intereses comerciales, incluida la propiedad intelectual. Dado que la ISO invoca derechos de autor sobre tales normas, en teoría su divulgación podría denegarse de conformidad con esta última disposición, a menos que un interés público superior justifique lo contrario.

⁴³ Véase, en ese sentido, la sentencia de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/Consejo (C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374), apartado 46.

71. Como ya he señalado en el punto 26 de las presentes conclusiones, el principio de libre acceso al contenido de la ley tiene una doble razón de ser. Por un lado, es el corolario del principio de seguridad jurídica que exige que las normas de Derecho sean claras, precisas y de efectos previsibles, a fin de que los interesados puedan orientarse en las situaciones y relaciones jurídicas reguladas por el ordenamiento jurídico de la Unión.⁴⁴ Por otro lado, al garantizar a los ciudadanos el libre acceso al contenido de la ley, es decir, a todos los textos adoptados por los poderes públicos que regulan la vida en sociedad, les permite ejercer sus derechos democráticos. Nadie podría impugnar una ley ni intentar hacer que evolucionara si no fuera posible tener conocimiento de ella.

72. El presente asunto guarda relación con esta segunda dimensión del principio de libre acceso al contenido de la ley. En efecto, se suscita precisamente en un contexto en el que entidades que claramente han tenido conocimiento del contenido de las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se oponen al método establecido en ellas para que se retiren determinados productos que consideran no conformes y, en definitiva, pretenden poner en tela de juicio la decisión del legislador de la Unión de basarse en esas normas.

73. En la siguiente subsección expondré las razones por las que considero que, en el presente asunto, las condiciones de acceso al contenido de las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, a saber, el hecho de que las instituciones de la Unión no hayan previsto para *el público en sentido amplio* condiciones de acceso más ventajosas que las que ya establece la ISO, están justificadas y no constituyen un obstáculo desproporcionado a la posibilidad de tener conocimiento de ellas.

2. Las condiciones de acceso al contenido de las normas ISO controvertidas no son contrarias al principio de libre acceso al contenido de la ley

a) Sobre la justificación

74. En el caso de autos, el acceso previo pago al contenido de las normas ISO controvertidas está justificado por el hecho de que tales normas son elaboradas por una organización privada (la ISO) que se financia fundamentalmente con la venta de las normas que elabora. El buen funcionamiento de esa organización depende de que pueda obtener un rendimiento de su inversión, teniendo en cuenta, en especial, que esas normas, por su complejidad y carácter técnico, suponen movilizar importantes recursos personales y materiales de la ISO. Además, dado que esa organización invoca derechos de autor sobre las normas que adopta, permitir el acceso directo y gratuito del público supondría soslayar la existencia de esos derechos.

75. También es importante para los miembros de la ISO (es decir, para los organismos nacionales de normalización) poder vender esas normas, porque conservan una parte importante de los beneficios obtenidos con esas ventas.⁴⁵

⁴⁴ Véase, la sentencia de 8 de diciembre de 2011, France Télécom/Comisión (C-81/10 P, EU:C:2011:811), apartado 100 y jurisprudencia citada.

⁴⁵ Véase, a este respecto, Barrios Villarreal, A.: *International Standardization and the Agreement on Technical Barriers to Trade*, Cambridge University Press, Cambridge, 2018, pp. 25 y 45. Según ese autor, los organismos nacionales de normalización miembros de la ISO conservan aproximadamente el 70 % de los beneficios obtenidos y únicamente abonan a la ISO el 30 % restante en concepto de canon.

76. A la vista de estos elementos, es evidente que la gratuidad de esas normas, que se derivaría de una eventual obligación de las instituciones de la Unión de prever un acceso directo para el público, tendría como consecuencia minorar⁴⁶ las inversiones de esos organismos de normalización en la investigación y desarrollo de normas.

77. Pues bien, en este sentido, considero innegable que las normas ISO ocupan un lugar importante en el entorno normativo de la Unión habida cuenta, en particular, de que numerosas normas europeas se elaboran con base en ellas,⁴⁷ y de que el Comité Europeo de Normalización (CEN) y la ISO han celebrado un acuerdo⁴⁸ de cooperación técnica que, en esencia, atribuye a las normas ISO prioridad con respecto a las normas europeas.⁴⁹ La utilización de normas internacionales y, en particular, de las normas ISO, también se impone a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC),⁵⁰ del que son parte todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), incluida la Unión.

78. A ello se añade el hecho de que, con carácter más general, el legislador percibe la normalización como un instrumento de política⁵¹ que sirve de apoyo a la legislación y las políticas de la Unión.⁵²

79. En efecto, aunque esas normas se hayan presentado tradicionalmente como una forma de codificación de conocimientos por y para profesionales,⁵³ son básicas para el desarrollo del mercado interior. También se les reconoce una creciente importancia en el comercio

⁴⁶ Véase, a este respecto, Van Cleynenbreugel, P., y Demoulin, I.: «La normalisation européenne après l'arrêt James Elliott Construction du 27 octobre 2016: la Cour de justice de l'Union européenne a-t-elle élargi ses compétences d'interprétation?», *Revue de la Faculté de droit de l'Université de Liège*, vol. 2, 2017, p. 325.

⁴⁷ Véase en especial, a este respecto, Medzmariashvili, M.: *Regulating European Standardisation through Law: The Interplay between Harmonised European Standards and EU Law*, tesis, Universidad de Lund, 2019, pp. 59 a 61. Otros autores destacan que la normalización y la certificación que se realizan bajo los auspicios de la ISO no dejan de ampliar su potencial en lo que atañe al desarrollo de la internacionalización del comercio [véase, en particular, Penneau, A.: «Standardisation et certification: les enjeux européens», *La standardisation internationale privée: aspects juridiques*, Larcier, Bruselas, 2014, p. 120].

⁴⁸ Acuerdo de cooperación técnica entre la ISO y el CEN (Acuerdo de Viena), firmado en 1991, disponible en formato electrónico en: https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230458/Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_%28Vienna_Agreement%29.pdf?nodeid=4230688&vernum=-2.

⁴⁹ Véase la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo «Una visión estratégica de las normas europeas: Avanzar para mejorar y acelerar el crecimiento sostenible de la economía europea de aquí a 2020», de 1 de junio de 2011 [COM(2011) 311 final], disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52011DC0311>.

⁵⁰ Agreement on Technical Barriers to Trade of the World Trade Organization (WTO). Este acuerdo está disponible en la siguiente dirección: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt.pdf. Más concretamente, el artículo 2.4 de este acuerdo prevé: «Where [...] relevant international standards exist [...], Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards [...] would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems.». Véase también, en este sentido, Mattli, W., y Büthe, T.: «Setting International Standards: Technological Rationality or Primacy of Power?», *World Politics*, vol. 56, n.º 1, 2003, p. 2.

⁵¹ Véase el considerando 9 del Reglamento n.º 1025/2012.

⁵² Véase el considerando 25 del Reglamento n.º 1025/2012. En lo que concierne, más concretamente, a las normas internacionales, ha de señalarse que el Consejo ha insistido en la necesidad de fomentar el uso de esas normas en el ámbito de la Unión [véase, a este respecto, la Resolución del Consejo de 28 de octubre de 1999 «La función de la normalización en Europa» (DO 2000, C 141, p. 1)].

⁵³ Véase Brunet, A.: «Le paradoxe de la normalisation: une activité d'intérêt général mise en œuvre par les parties intéressées», *La normalisation en France et dans l'Union européenne: une activité privée au service de l'intérêt général?*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2012, p. 51.

internacional.⁵⁴ Más allá de sus considerables ventajas económicas (sobre todo en materia de competitividad de las empresas⁵⁵ y de facilitación del comercio),⁵⁶ están omnipresentes en la vida cotidiana⁵⁷ y en numerosos ámbitos de política pública.⁵⁸

80. Habida cuenta de las anteriores consideraciones, estimo que el hecho de que las instituciones de la Unión no prevean condiciones de acceso al contenido de las normas ISO más ventajosas que las que establece la ISO (y algunos organismos nacionales de normalización) está justificado, *por un lado*, por la necesidad de que dicha organización y tales organismos financien la elaboración de sus normas y sus actividades, y, *por otro*, por la importancia que las citadas normas tienen para la legislación de la Unión. Queda sin embargo por analizar si la carga que esas tasas suponen para el ciudadano constituye un obstáculo desproporcionado a la posibilidad de que tome conocimiento de su contenido.

b) Sobre la inexistencia de un obstáculo desproporcionado a la posibilidad de que el público acceda al contenido de las normas ISO controvertidas

81. A este respecto procede recordar, *ante todo*, que cualquier ciudadano de la Unión puede acceder al contenido de las normas elaboradas por la ISO. El único obstáculo de este acceso es de tipo pecuniario, puesto que dicha organización pone ese contenido a disposición del público a condición de que se abonen los derechos de acceso que impone.

82. *Seguidamente*, considero importante destacar los siguientes aspectos.

83. *En primer lugar*, la carga que recae sobre el ciudadano debe ponderarse con el interés del legislador de la Unión de disponer de un sistema de normalización efectivo y eficiente que, no solo ofrezca una plataforma flexible y transparente, sino que también resulte económicamente viable.⁵⁹

84. Conviene precisar, a este respecto, que el hecho de que las normas sean elaboradas por entidades privadas (como la ISO) presenta ciertas ventajas que han llevado al legislador de la Unión a optar por una determinada técnica legislativa, haciendo referencia a esas normas en reglamentos y directivas. Entre ellas figura su elevado grado de especialización, su capacidad para adaptarse rápidamente a los nuevos retos técnicos y la flexibilidad de sus procedimientos que, en particular, permite la participación de operadores privados.⁶⁰

⁵⁴ Véase el considerando 6 del Reglamento n.º 1025/2012. Véase también Medzmariashvili, M., *op. cit.*, p. 18.

⁵⁵ Véase el considerando 20 del Reglamento n.º 1025/2012.

⁵⁶ Según la Comisión, las normas suponen una reducción de los costes que se derivan, básicamente, de «las economías de escala, la posibilidad de prever requisitos técnicos, la reducción de los gastos de transacción y la posibilidad de acceder a componentes normalizados». [Véase la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo «Una visión estratégica de las normas europeas: Avanzar para mejorar y acelerar el crecimiento sostenible de la economía europea de aquí a 2020», de 1 de junio de 2011, COM(2011) 311 final, p. 6].

⁵⁷ «Standards are ubiquitous in our daily life. We encounter hundreds of standards as we go about our day [...]. As such, it is difficult to imagine what the world would look like without standards; nothing would fit, and life would be fraught with danger» [Medzmariashvili, M., *op. cit.*, p. 53].

⁵⁸ Véanse los considerandos 19 y 22 del Reglamento n.º 1025/2012, de los que se desprende que las normas «pueden ayudar [...] a afrontar los grandes desafíos de la sociedad» como el cambio climático, el uso sostenible de los recursos, la innovación, el envejecimiento de la población, la integración de las personas con discapacidad, la protección de los consumidores, la seguridad de los trabajadores y las condiciones de trabajo o incluso el bienestar de los ciudadanos.

⁵⁹ Véase el considerando 9 del Reglamento n.º 1025/2012.

⁶⁰ Véase Medzmariashvili, M., *op. cit.*, p. 21.

85. *En segundo lugar*, la citada carga también debe ponerse en relación con el interés de los profesionales en que el legislador de la Unión no renuncie a la utilización de esas normas por ser de pago. Sobre este extremo, la Comisión ha subrayado que, en la medida en que es habitual que los operadores del mercado pertinente estén representados en los organismos de normalización,⁶¹ también redundaría en interés de estos que la legislación de la Unión recurra a las normas establecidas por esas entidades privadas y no defina ella misma tales especificaciones técnicas.

86. Sin embargo, considero que el interés de los profesionales tiene una importancia menor en un asunto como el que constituye el objeto del litigio principal, dado que las normas controvertidas guardan relación con ámbitos, en concreto los de la salud y la protección de los consumidores, en los que, como he destacado en el punto 31 de las presentes conclusiones, es muy posible que los ciudadanos intenten hacer valer sus derechos. En ese caso, entiendo que las instituciones de la Unión deben asegurarse, en particular, de que los ciudadanos tengan el mayor acceso posible al contenido de las citadas normas.

87. *En tercer lugar*, en este sentido, procede añadir que, aunque del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1025/2012 se desprende, en particular, que el legislador de la Unión no ha previsto que el acceso a las normas (en sentido amplio) deba ser automáticamente gratuito, no es menos cierto que los organismos nacionales de normalización están obligados en virtud de dicha disposición a promover y facilitar ese acceso para las pequeñas y medianas empresas (PYME).⁶² Esa disposición ya refleja, en sí, la búsqueda de un justo equilibrio entre el interés en que ese acceso sea lo más fácil posible, y el reconocimiento de que el carácter no gratuito de esas normas constituye un componente esencial del sistema de normalización de la Unión.

88. Aunque esas obligaciones no se han ampliado expresamente para facilitar el acceso del público en sentido amplio, considero que, en la práctica, puede ser así.⁶³ Más concretamente, el hecho de que solo se pueda acceder al contenido de las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a través de la ISO previo pago no significa que sea imposible tener conocimiento de ellas, de forma gratuita, por otros medios.

89. Sobre esta cuestión, el Parlamento y la VSK observan acertadamente que, en este caso, el organismo neerlandés de normalización permite consultar de forma gratuita el contenido de las normas ISO controvertidas.⁶⁴ Otros organismos nacionales de normalización también prevén esa posibilidad.⁶⁵

⁶¹ Según la página web de la ISO, las normas que esta elabora «se basan en los conocimientos de expertos en su ámbito de actuación [...] — sean estos fabricantes, distribuidores, compradores, usuarios, asociaciones profesionales, consumidores u organismos reguladores» (fuente: <https://www.iso.org/fr/standards.html>).

⁶² En particular, ofreciendo gratuitamente en su sitio web resúmenes de las normas, aplicando tarifas especiales a la oferta de normas u ofreciendo conjuntos de normas a precio reducido [véase el artículo 6, apartado 1, letras e) y f), del citado Reglamento].

⁶³ Es precisamente a eso a lo que se alienta a los organismos nacionales de normalización. A este respecto procede señalar que en su Libro verde sobre el desarrollo de la normalización europea: medidas para acelerar la integración tecnológica en Europa, de 8 de octubre de 1990 [COM(90) 456 final, p. 51 (DO 1991, C 20 p. 1)], la Comisión insistió en que las especificaciones técnicas incluidas en esas normas deberían, *en principio*, ser accesibles al público.

⁶⁴ Se trata del Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Ha de señalarse que, como ha indicado, por lo demás, el Parlamento, las normas ISO controvertidas han sido transpuestas en normas NEN-ISO (a saber, más concretamente, las normas NEN-ISO 4387, 10315, 8454 y 8243) que pueden consultarse *directamente y de forma gratuita* en la sede del NEN. De la página web del citado organismo (accesible en la siguiente dirección: <https://www.nen.nl/en/contact-en>) se desprende lo siguiente: «If you do not want to purchase a standard, but just want to examine a specific standard, you can do so at NEN in Delft. You can examine all the standards there, but you cannot store them or copy any contents of the standards».

⁶⁵ En sus observaciones, la VSK subraya, a título de ejemplo, que puede accederse a las normas ISO controvertidas de forma gratuita con cita previa en los organismos de normalización alemán e irlandés [respectivamente, el Deutsches Institut für Normung (DIN) y la National Standards Authority of Ireland (NSAI)].

90. *En cuarto y último lugar*, no parecen en cualquier caso excesivos los importes que deben desembolsar los ciudadanos de la Unión⁶⁶ que deseen acceder al contenido de esas normas y que formulen la correspondiente solicitud a la ISO o a los organismos nacionales de normalización.⁶⁷

91. A la luz de todas las consideraciones anteriores, desde mi punto de vista el principio de libre acceso al contenido de la ley no exige ni que se garantice, *de forma absoluta*, el acceso directo y gratuito a las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, ni que estas sean publicadas en el Diario Oficial. Las condiciones de acceso a las citadas normas no constituyen un obstáculo desproporcionado a la posibilidad de que el público tome conocimiento de ellas y reflejan un *justo equilibrio* entre, por un lado, las exigencias que se derivan de ese principio y, por otro lado, los distintos intereses en juego.

92. Para concluir, conviene añadir que la política de *consulta gratuita* que aplica el organismo neerlandés de normalización (de la que se desprende que, suponiendo que hayan presentado la correspondiente solicitud, las demandantes en el litigio principal han podido tener conocimiento de forma gratuita del contenido de esas normas)⁶⁸ me parece plenamente loable,⁶⁹ sobre todo porque no priva a los organismos nacionales de normalización de la posibilidad de vender las normas ISO a quien desee descargarlas u obtener una copia. Desde mi punto de vista, esta política debería extenderse en la mayor medida posible, o incluso ser fomentada por el legislador de la Unión mediante una decisión formal, que completaría las garantías que establece el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1025/2012.

V. Conclusión

93. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la primera cuestión prejudicial planteada por el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos) del modo siguiente:

«Las condiciones de acceso a las normas ISO a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE no infringen ni el artículo 297 TFUE, apartado 1, párrafo tercero, ni el principio de libre acceso al contenido de la ley que subyace a dicha disposición.»

⁶⁶ En la página web de la ISO, se indican los precios siguientes: 118 CHF para la norma ISO 4387 y 58 CHF para las normas ISO 10315, 8454 y 8243.

⁶⁷ No cabe excluir que, en otros casos, el precio de las normas pueda constituir un obstáculo para los actores de la sociedad civil, sobre todo cuando es preciso sumar un número importante de ellas [véase por lo demás, a este respecto, la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo «Una visión estratégica de las normas europeas: Avanzar para mejorar y acelerar el crecimiento sostenible de la economía europea de aquí a 2020», COM(2011) 311 final].

⁶⁸ Como ya he señalado en el punto 72 de las presentes conclusiones, es evidente que las demandantes en el litigio principal han tenido acceso a ese contenido (aunque no se ha precisado en el procedimiento por qué medio).

⁶⁹ Según tengo entendido, este enfoque se basa en que, para compensar el carácter gratuito de dicho acceso, el Gobierno neerlandés abona una compensación al NEN, para garantizar su *viabilidad* económica. Ha de añadirse que, en lo que respecta, al menos, a las normas europeas (es decir, las adoptadas por organizaciones europeas de normalización), el legislador de la Unión ha manifestado claramente que uno de sus objetivos es garantizar un acceso *transparente y equitativo* para *todos* los agentes del mercado en toda la Unión, sobre todo en aquellos casos en que su uso permite el cumplimiento de la legislación pertinente de la Unión (véase el considerando 43 del Reglamento n.º 1025/2012).