



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 4 de mayo de 2016*

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Directiva 2014/40/UE — Artículo 20 — Cigarrillos electrónicos y envases de recarga — Validez — Principio de igualdad de trato — Principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica — Principio de subsidiariedad — Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Artículos 16 y 17»

En el asunto C-477/14,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Queen's Bench Division (Sala de lo Contencioso-Administrativo), Reino Unido], mediante resolución de 9 de octubre de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 27 de octubre de 2014, en el procedimiento entre

Pillbox 38 (UK) Ltd

y

Secretary of State for Health,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta, Presidenta de la Sala Primera, en funciones de Presidente de la Sala Segunda, y los Sres. J.L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev (Ponente), C. Lycourgos y J.-C. Bonichot, Jueces;

Abogado General: Sra. J. Kokott;

Secretario: Sr. V. Tourrès, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 1 de octubre de 2015;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Pillbox 38 (UK) Ltd, por el Sr. K. Beal, QC, designado por el Sr. P. Rowley, Solicitor;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. V. Kaye, en calidad de agente, asistida por los Sres. M. Hoskins e I. Rogers, QC, y por la Sra. S. Abram y el Sr. E. Metcalfe, Barristers;
- en nombre del Gobierno español, por la Sra. A. Gavela Llopis, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y R. Coesme, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: inglés.

- en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. L. Visaggio y J. Rodrigues y por la Sra. I. McDowell, en calidad de agentes;
- en nombre del Consejo de la Unión Europea, por la Sra. M. Simm y por los Sres. J. Herrmann y A. Norberg, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. C. Cattabriga y el Sr. J. Tomkin, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 23 de diciembre de 2015;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a 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).
- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre Pillbox 38 (UK) Ltd, que opera bajo la denominación comercial «Totally Wicked» (en lo sucesivo, «Pillbox»), y el Secretary of State for Health (Ministro de Sanidad) sobre la legalidad de la «intención y/o de la obligación» del Gobierno del Reino Unido de transponer la Directiva 2014/40.

Marco jurídico

Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco

- 3 Mediante la Decisión 2004/513/CE del Consejo, de 2 de junio de 2004 (DO 2004, L 213, p. 8), se aprobó en nombre de la Comunidad Europea el Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del tabaco, firmado en Ginebra el 21 de mayo de 2003 (en lo sucesivo, «CMCT»).

Directiva 2014/40

- 4 Los considerandos 7, 33, 36, 38 a 41, 43 a 45, 47 y 48 de la Directiva 2014/40 enuncian lo siguiente:

«(7) La acción legislativa a escala de la Unión también es necesaria para aplicar el [CMCT], del que tanto la Unión como sus Estados miembros son parte y están obligados a cumplir sus disposiciones. [...]

[...]

(33) Las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco pueden facilitar el acceso a productos del tabaco que no cumplen la presente Directiva. También existe un riesgo creciente de que los jóvenes accedan a los productos del tabaco. En consecuencia, existe el riesgo de que la legislación de control del tabaco se vea menoscabada. Por consiguiente, los Estados miembros han de poder prohibir las ventas a distancia transfronterizas de tabaco. En los casos en que las ventas a

distancia transfronterizas de tabaco no estén prohibidas, es adecuado disponer de normas comunes sobre el registro de establecimientos minoristas que realicen esas ventas con el fin de garantizar la eficacia de la presente Directiva. [...]

[...]

- (36) Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga deben regularse en el marco de la presente Directiva, salvo cuando por razón de su presentación o función estén sujetos a las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE 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 2001, L 311, p. 67)] o de la Directiva 93/42/CEE del Consejo[, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1)]. En relación con esos productos, inclusive en materia de requisitos de seguridad, existen a escala nacional normativas y prácticas divergentes que exigen la adopción de medidas a escala de la Unión para mejorar el buen funcionamiento del mercado interior. La regulación de estos productos debe basarse en un nivel elevado de protección de la salud pública. Para que los Estados miembros puedan ejercer sus funciones de vigilancia y control, debe exigirse a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga que notifiquen los productos de que se trate antes de su comercialización.

[...]

- (38) La comercialización de líquido que contenga nicotina solo debe permitirse en virtud de la presente Directiva cuando la concentración de nicotina no exceda de 20 mg/ml. Esa concentración permite una liberación de nicotina que es similar a la dosis de nicotina permitida derivada de un cigarrillo normal durante el tiempo necesario para fumarlo. Con objeto de limitar los riesgos relacionados con la nicotina, se establecen tamaños máximos para los envases de recarga, los depósitos y los cartuchos.
- (39) Sólo debe autorizarse la comercialización en virtud de la presente Directiva de cigarrillos electrónicos que liberan nicotina con regularidad. La liberación regular de nicotina en condiciones de uso normales es necesaria a efectos de protección de la salud, de seguridad y de calidad, y también para evitar el riesgo de consumo accidental de dosis elevadas.
- (40) En manos de niños, los cigarrillos electrónicos y envases de recarga pueden suponer un riesgo para la salud. Por consiguiente, es preciso garantizar que tales productos sean seguros en caso de manipulación por los niños a través de, entre otras medidas, etiquetado y mecanismos de cierre y de apertura, a prueba de niños.
- (41) Dado que la nicotina es una sustancia tóxica, y habida cuenta de los riesgos potenciales que presenta para la salud, incluso para las personas a las que no está destinado el producto, el líquido que contenga nicotina debe comercializarse en forma de cigarrillos electrónicos o de envases de recarga que cumplan determinados requisitos de seguridad y calidad. Es importante garantizar que los cigarrillos electrónicos no se rompan ni presenten fugas durante su utilización y recarga.

[...]

- (43) Las disparidades existentes entre las legislaciones y prácticas nacionales en materia de publicidad y patrocinio por parte de marcas de cigarrillos electrónicos dificultan la libre circulación de mercancías y la libre prestación de servicios y generan un riesgo notable de distorsión de la competencia. Si no se adoptan nuevas medidas a escala de la Unión es probable que dichas disparidades se incrementen en los próximos años, teniendo en cuenta asimismo el crecimiento del mercado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Resulta, por tanto, necesario aproximar las disposiciones nacionales en materia de publicidad y patrocinio de dichos

productos, basándose en un elevado nivel de protección de la salud humana. Los cigarrillos electrónicos pueden desarrollar la adicción a la nicotina y, en último término, al consumo tradicional de tabaco, puesto que imitan y banalizan la acción de fumar. Por esta razón, resulta conveniente adoptar un planteamiento restrictivo respecto de la publicidad de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

- (44) Con objeto de desempeñar su función reguladora, la Comisión y los Estados miembros deben disponer de información exhaustiva sobre la evolución del mercado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Con tal fin, deben imponerse a los fabricantes e importadores de tales productos obligaciones de información sobre volúmenes de ventas, preferencias de distintos grupos de consumidores y modalidades de venta. Debe garantizarse que esta información se ponga a disposición del público en general, prestando la debida consideración a la necesidad de proteger los secretos comerciales.
- (45) Con objeto de garantizar la adecuada supervisión del mercado por parte de los Estados miembros, resulta necesario que los fabricantes, los importadores y los distribuidores dispongan de un sistema adecuado para efectuar un seguimiento de los supuestos efectos adversos, registrar tales efectos e informar de ellos a las autoridades competentes, para que puedan tomarse las medidas adecuadas. Se garantiza que se establezca una cláusula de salvaguardia que permita a los Estados miembros actuar para hacer frente a los riesgos graves para la salud pública.

[...]

- (47) La presente Directiva no armoniza todos los aspectos de los cigarrillos electrónicos o envases de recarga. Por ejemplo, deja a los Estados miembros la responsabilidad de adoptar normas sobre aromas. Puede ser útil para los Estados miembros regular la comercialización de productos aromatizados. Al hacerlo, deben ser muy conscientes del atractivo potencial de dichos productos para los jóvenes y los no fumadores. Toda prohibición de tales productos aromatizados debería estar justificada y notificarse de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO 1998, L 204, p. 37)].

- (48) Además, la presente Directiva no armoniza las normas sobre entornos libres de humo, ni sobre disposiciones nacionales de compraventa o publicidad, o sobre extensión de marca, ni introduce un límite de edad para los cigarrillos electrónicos o envases de recarga. [...]

5 El artículo 1 de la Directiva 2014/40, titulado «Objeto», dispone:

«La presente Directiva tiene por objetivo la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a:

[...]

- f) la comercialización y el etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco; en concreto los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, y los productos a base de hierbas para fumar;

y ello a fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, y de cumplir las obligaciones de la Unión contraídas con arreglo al [CMCT].»

6 Conforme a los puntos 4, 16 y 17 del artículo 2 de esta Directiva, titulado «Definiciones», se entenderá por:

«4) “productos del tabaco”: los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;

[...]

16) “cigarrillo electrónico”: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso;

17) “envase de recarga”: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.»

7 Con el título «Reglamentación sobre los ingredientes», el artículo 7 de dicha Directiva dispone en su apartado 6:

«Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con los siguientes aditivos:

- a) vitaminas y otros aditivos que crean la impresión de que un producto del tabaco reporta beneficios para la salud o reduce los riesgos para la misma;
- b) cafeína y taurina y otros aditivos y compuestos estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
- c) aditivos con propiedades colorantes durante la combustión;
- d) en el caso de productos del tabaco para fumar, aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, y
- e) aditivos que tengan propiedades [carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción] sin combustión.»

8 Con el título «Cigarrillos electrónicos», el artículo 20 de la misma Directiva tiene el siguiente tenor:

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

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

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

Dicha notificación, según sea el producto un cigarrillo electrónico o un envase de recarga, contendrá la siguiente información:

- a) nombre y datos de contacto del fabricante, de una persona física o jurídica responsable dentro de la Unión y, en su caso, del importador en la Unión;
- b) la lista de todos los ingredientes del cigarrillo electrónico o del envase de recarga y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes;
- c) los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo;
- d) información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles;
- e) la descripción de los componentes del producto, inclusive, en su caso, el mecanismo de apertura y recarga del cigarrillo electrónico o de los envases de recarga;
- f) la descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo;
- g) una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

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

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

3. Los Estados miembros garantizarán:

- a) que el líquido que contiene la nicotina sea comercializado únicamente en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 ml, en cigarrillos electrónicos desechables o en cartuchos de un solo uso, y que el volumen de los cartuchos o depósitos no sea superior a 2 ml;
- b) que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 mg/ml de nicotina;
- c) que el líquido que contiene la nicotina no contenga ninguno de los aditivos enumerados en el artículo 7, apartado 6;
- d) que en la fabricación del líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes de gran pureza; que toda sustancia que no sea los ingredientes a que se refiere el apartado 2, letra b), esté presente solo en niveles de restos, y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación;
- e) que, con excepción de la nicotina, en el líquido que contiene la nicotina se usen solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría;
- f) que los cigarrillos electrónicos administren las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso;

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

4. Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las unidades de envasado de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga incluyan un folleto con instrucciones de información sobre:
- i) el uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores,
 - ii) las contraindicaciones,
 - iii) las advertencias a grupos de riesgo específicos,
 - iv) los posibles efectos adversos,
 - v) la adicción y toxicidad, y
 - vi) los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión;
- b) las unidades de envasado así como todo embalaje exterior de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga
- i) incluyan una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños,
 - ii) sin perjuicio del inciso i) de la presente letra, no incluyan elementos ni características de las mencionadas en el artículo 13, excepto la mención del artículo 13, apartado 1, letras a) y c), referente a la información sobre el contenido de nicotina y sobre los aromas, y
 - iii) lleven una de las advertencias sanitarias siguientes:

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

o

“Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva.”

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

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

5. Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y en demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión;
- b) las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga queden prohibidas en la radio;
- c) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga;

- d) quede prohibida toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga y que implique a varios Estados miembros o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo;
- e) queden prohibidas las comunicaciones comerciales audiovisuales reguladas por la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (DO 2010, L 95, p. 1)], para los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga.

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

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

- i) los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto,
- ii) la información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales,
- iii) modo de venta de los productos, y
- iv) los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, inclusive su traducción al inglés.

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

[...]

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

[...]»

- 9 En virtud del artículo 29 de la Directiva 2014/40, las disposiciones de ésta deben ser objeto de transposición en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros a más tardar el 20 de mayo de 2016 y entrarán en vigor a partir de ese día.

Litigio principal y cuestión prejudicial

- 10 Pillbox presentó un recurso ante el órgano jurisdiccional remitente que tenía por objeto el control de la legalidad («judicial review») de la «intención y/o de la obligación» del Gobierno del Reino Unido de transponer la Directiva 2014/40 en el ordenamiento jurídico nacional.

- 11 Alega que el artículo 20 de esta Directiva es inválido por no respetar los principios de proporcionalidad, de seguridad jurídica, de igualdad de trato, de libre competencia y de subsidiariedad, así como por infringir los artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).
- 12 El órgano jurisdiccional remitente considera que las alegaciones de Pillbox en apoyo de su recurso «pueden razonablemente dar lugar a discusión».
- 13 En estas circunstancias, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Tribunal Superior de Justicia (Inglaterra y Gales), Queen's Bench Division (Sala de lo Contencioso-Administrativo)] decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

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

- por imponer, en conjunto o en la parte que aquí interesa, una serie de obligaciones a los fabricantes y/o vendedores de cigarrillos electrónicos que vulneran el principio de proporcionalidad, en relación con el principio de seguridad jurídica;
- por incumplir el principio de igualdad y/o falsear de manera ilegal la competencia, por motivos equivalentes o análogos a los anteriores;
- por vulnerar el principio de subsidiariedad;
- por vulnerar los derechos de los fabricantes y/o vendedores de cigarrillos electrónicos previstos en los artículos 16 y 17 de la Carta?»

Sobre la cuestión prejudicial

Sobre la admisibilidad

- 14 El Parlamento Europeo, la Comisión y el Gobierno francés sostienen que la petición de decisión prejudicial es inadmisibile, en primer lugar, porque no existe litigio real entre las partes, en segundo lugar, porque el recurso dirigido al control de la legalidad («judicial review») de la «intención y/o de la obligación» del Gobierno del Reino Unido de transponer una directiva constituye una forma de eludir el sistema de recursos instaurado por el Tratado FUE y, en tercer lugar, porque la cuestión planteada es de naturaleza hipotética, ya que el órgano jurisdiccional remitente no expone los elementos de hecho y de Derecho pertinentes ni las razones que le han llevado a plantearse la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40.
- 15 A este respecto, procede recordar que corresponde exclusivamente al juez nacional, que conoce del litigio y que debe asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que se ha de pronunciar, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación o a la validez de una norma del Derecho de la Unión, en principio el Tribunal de Justicia está obligado a pronunciarse (sentencia de 16 de junio de 2015, Gauweiler y otros, C-62/14, EU:C:2015:400, apartado 24).
- 16 De ello se deduce que las cuestiones relativas al Derecho de la Unión disfrutan de una presunción de pertinencia. El Tribunal de Justicia sólo puede negarse a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulte evidente que la interpretación o la

apreciación de validez de una norma de la Unión que se ha solicitado carece de relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o, también, cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los datos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas (sentencia de 16 de junio de 2015, Gauweiler y otros, C-62/14, EU:C:2015:400, apartado 25).

- 17 En primer lugar, en lo que se refiere al carácter real del litigio principal, es necesario señalar que el recurso dirigido al control de la legalidad de «la intención y/o de la obligación» del Gobierno del Reino Unido de transponer la Directiva 2014/40 formulado por Pillbox ante el órgano jurisdiccional remitente fue admitido por éste, aunque, en el momento de la presentación del recurso, el plazo previsto para la transposición de esta Directiva aún no había finalizado y no se había adoptado ninguna medida nacional de transposición de dicha Directiva. Además, Pillbox y el Ministro de Sanidad discrepan acerca de si el recurso mencionado es fundado. Dado que el órgano jurisdiccional remitente debe decidir sobre esta discrepancia, no resulta manifiesto que el litigio principal no sea real [véase, por analogía, la sentencia de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, apartados 36 y 38].
- 18 En segundo lugar, en lo que respecta a la alegación de que el recurso dirigido a un control de la legalidad («judicial review») de la «intención y/o de la obligación» del Reino Unido de transponer una directiva constituye una forma de eludir el sistema de recursos instaurado por el Tratado FUE, ha de recordarse que el Tribunal de Justicia ya ha declarado admisibles varias peticiones de decisión prejudicial relativas a la validez de actos de Derecho derivado planteadas en el marco de recursos de este tipo, en particular en los asuntos que dieron lugar a las sentencias de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, EU:C:2002:741), de 3 de junio de 2008, Intertanko y otros (C-308/06, EU:C:2008:312) y de 8 de julio de 2010, Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419).
- 19 Además, la posibilidad de que los particulares aleguen ante los órganos jurisdiccionales nacionales la invalidez de un acto de la Unión de alcance general no está sujeta al requisito de que se hayan ya adoptado efectivamente en el Derecho nacional medidas para la aplicación de dicho acto. A este respecto, basta con que el órgano jurisdiccional nacional conozca de un litigio real en el que se plantee, con carácter incidental, la cuestión de la validez de tal acto. Pues bien, este requisito se cumple efectivamente en el litigio principal, como se desprende del apartado 17 de la presente sentencia [véanse, por analogía, las sentencias de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 40, y de 16 de junio de 2015, Gauweiler y otros, C-62/14, EU:C:2015:400, apartado 29].
- 20 En estas circunstancias, no parece que un recurso como el formulado en el litigio principal pretenda eludir el sistema de recursos instaurado por el Tratado FUE.
- 21 En tercer lugar, en lo tocante al carácter supuestamente hipotético de la cuestión planteada debido a que el órgano jurisdiccional remitente no expone los elementos de hecho y de Derecho pertinentes ni las razones que le han llevado a plantearse la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40, es preciso señalar, por una parte, que el mero hecho de que el órgano jurisdiccional remitente no haya precisado si los cigarrillos electrónicos comercializados por Pillbox están incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 20 de esta Directiva no implica que la cuestión planteada sea hipotética.
- 22 En efecto, de la resolución de remisión se desprende que Pillbox fabrica y distribuye, en el mercado interior, cigarrillos electrónicos con la marca «Totally Wicked», envases de recarga y productos relacionados. Pues bien, conforme al artículo 1, letra f), de la Directiva 2014/40, ésta tiene por objetivo la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a la comercialización y el etiquetado de cigarrillos electrónicos y de

envases de recarga. Además, la validez de determinadas normas de conformidad impuestas a estos productos en virtud del artículo 20 de dicha Directiva, incluyendo la relativa al contenido máximo de nicotina del líquido de estos productos, forma parte precisamente del objeto de la cuestión planteada.

- 23 En estas circunstancias, la cuestión planteada no tiene un carácter manifiestamente hipotético.
- 24 Por otra parte, en cuanto a la obligación del órgano jurisdiccional remitente de exponer las razones que le han llevado a plantearse la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40, del espíritu de cooperación que debe presidir la remisión prejudicial se desprende, efectivamente, que es indispensable que el órgano jurisdiccional nacional explique, en su resolución de remisión, las razones precisas por las que considera que una respuesta a sus cuestiones sobre la interpretación o la validez de ciertas disposiciones del Derecho de la Unión resulta necesaria para resolver el litigio (véanse en este sentido, en particular, las sentencias de 12 de junio de 1986, Bertini y otros, 98/85, 162/85 y 258/85, EU:C:1986:246, apartado 6; de 6 de diciembre de 2005, ABNA y otros, C-453/03, C-11/04, C-12/04 y C-194/04, EU:C:2005:741, apartado 46, y de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, apartado 31).
- 25 Por tanto, es importante que el órgano jurisdiccional nacional indique, en concreto, las razones precisas que le han llevado a cuestionarse la validez de ciertas disposiciones del Derecho de la Unión y exponga los motivos de invalidez que estime, en consecuencia, que cabe apreciar (véanse en este sentido, en particular, la sentencia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace France y otros, C-6/99, EU:C:2000:148, apartado 55, y el auto de 18 de abril de 2013, Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, apartado 22). Esta exigencia se desprende también del artículo 94, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.
- 26 Además, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la información que proporcionan las resoluciones de remisión sirve no sólo para que el Tribunal de Justicia pueda dar respuestas útiles, sino también para que los Gobiernos de los Estados miembros y las demás partes interesadas puedan tener la posibilidad de presentar observaciones conforme al artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Incumbe al Tribunal de Justicia velar por la preservación de esa posibilidad, teniendo en cuenta que, en virtud de este artículo, sólo se notifican a las partes interesadas las resoluciones de remisión, acompañadas de una traducción a la lengua oficial de cada Estado miembro, con exclusión de los autos nacionales que el tribunal remitente haya enviado en su caso al Tribunal de Justicia (véanse, en particular, las sentencias de 1 de abril de 1982, Holdijk y otros, 141/81 a 143/81, EU:C:1982:122, apartado 6, y de 13 de abril de 2000, Lehtonen y Castors Braine, C-176/96, EU:C:2000:201, apartado 23, y el auto de 18 de abril de 2013, Adiamix, C-368/12, EU:C:2013:257, apartado 24).
- 27 De ello se infiere que, en el marco de un procedimiento prejudicial, el Tribunal de Justicia sólo examina la validez de un acto de la Unión o de determinadas disposiciones de éste con respecto a los motivos de invalidez expuestos en la resolución de remisión.
- 28 En el caso de autos, el órgano jurisdiccional remitente ha reproducido una parte de las alegaciones de Pillbox indicando que éstas «pueden razonablemente dar lugar a discusión».
- 29 De ello resulta, por una parte, que el órgano jurisdiccional remitente considera que cabe aducir los motivos de invalidez que invoca Pillbox y que se reproducen en la resolución de remisión.
- 30 Por otra parte, estas indicaciones permitieron al Parlamento, a la Comisión y al Gobierno francés pronunciarse adecuadamente sobre la cuestión planteada al Tribunal de Justicia.
- 31 De todo lo anterior resulta que debe declararse la admisibilidad de la cuestión planteada.

Sobre el fondo

32 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 20 de la Directiva 2014/40 es inválido por no respetar los principios de proporcionalidad, de seguridad jurídica, de igualdad de trato, de libre competencia y de subsidiariedad, así como por infringir los artículos 16 y 17 de la Carta.

Sobre la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de igualdad de trato y de libre competencia

33 En primer lugar, es preciso examinar la cuestión planteada en la medida en que se refiere a la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de igualdad de trato y de libre competencia.

34 De la resolución de remisión se desprende que la violación de estos principios se deriva, en esencia, del hecho de que este artículo 20 reserva a los cigarrillos electrónicos un trato menos favorable que el otorgado a los productos del tabaco, a pesar de que aquéllos son menos nocivos que éstos.

35 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio de igualdad de trato exige que no se traten de manera diferente situaciones que son comparables y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica, salvo que este trato esté justificado objetivamente (véase, en particular, la sentencia de 4 de junio de 2015, P y S, C-579/13, EU:C:2015:369, apartado 41).

36 Ha de señalarse a este respecto que los cigarrillos electrónicos tienen características objetivas distintas de las de los productos del tabaco.

37 En efecto, en primer término, los elementos de los que están compuestos, respectivamente, son netamente diferentes en varios aspectos. Así, del artículo 2, punto 4, de la Directiva 2014/40 se desprende que los productos del tabaco son productos que pueden ser consumidos y que están constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no.

38 En cambio, un cigarrillo electrónico no contiene tabaco, sino que, a tenor del artículo 2, punto 16, de esta Directiva, constituye un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que puede utilizarse para el consumo de vapor que contiene nicotina a través de una boquilla. Además, los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito o mediante cartuchos de un solo uso.

39 Por su parte, los envases de recarga se describen en el artículo 2, punto 17, de dicha Directiva como un receptáculo de líquido que contiene nicotina y que puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

40 En segundo término, no se discute que también el modo de consumo de los cigarrillos electrónicos es sustancialmente diferente del de los productos del tabaco. Mientras que estos últimos se consumen mediante la combustión del tabaco, los cigarrillos electrónicos funcionan mediante la vaporización eléctrica o electromecánica del líquido contenido en sus envases de recarga.

41 En tercer término, a diferencia de los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos son productos relativamente novedosos, cuyos riesgos para la salud humana no se han precisado todavía.

42 En estas circunstancias, es preciso poner de manifiesto que los cigarrillos electrónicos no se encuentran en la misma situación que los productos del tabaco en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 35 de la presente sentencia.

- 43 Por tanto, no se puede reprochar al legislador de la Unión una violación del principio de igualdad de trato por aplicar a estos cigarrillos un régimen jurídico distinto y, por lo demás, menos estricto que el aplicable a los productos del tabaco.
- 44 Dado que las alegaciones formuladas en la resolución de remisión en cuanto a la inobservancia del principio de libre competencia no tienen ningún contenido autónomo con respecto a las alegaciones relativas al principio de igualdad de trato, procede, a este respecto, remitirse a las consideraciones expuestas en los apartados precedentes de la presente sentencia.
- 45 De cuanto antecede resulta que el examen de la cuestión prejudicial no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de igualdad de trato y de libre competencia.

Sobre los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica

- 46 En segundo lugar, es necesario examinar la cuestión prejudicial en la medida en que se refiere a la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 o de algunas de sus disposiciones a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.

– Sobre la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 en la medida en que consagra un régimen específico aplicable a los cigarrillos electrónicos

- 47 De la resolución de remisión se desprende que Pillbox impugna la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 por considerar que, teniendo en cuenta su carácter menos nocivo, o incluso beneficioso para la salud pública, los cigarrillos electrónicos no deberían ser objeto de ninguna normativa específica y, aún menos, de una normativa comparable a la aplicable a los productos del tabaco o incluso más estricta. Además, arguye que la proporcionalidad de las medidas seleccionadas en virtud de este artículo no ha sido objeto de ninguna evaluación de impacto.
- 48 Con carácter preliminar, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que los actos de las instituciones de ésta sean idóneos para alcanzar los objetivos legítimos perseguidos por la normativa de que se trate y no vayan más allá de lo necesario para alcanzar tales objetivos, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos [véanse, en este sentido, las sentencias de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments)* e *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 122; de 9 de marzo de 2010, *ERG* y otros, C-379/08 y C-380/08, EU:C:2010:127, apartado 86, y de 16 de junio de 2015, *Gauweiler* y otros, C-62/14, EU:C:2015:400, apartados 67 y 91].
- 49 Por lo que se refiere al control jurisdiccional de los requisitos indicados en el apartado anterior de la presente sentencia, debe reconocerse al legislador de la Unión una amplia facultad discrecional en una materia como la controvertida en el litigio principal, en la que ha de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, y realizar apreciaciones complejas. Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tienen previsto conseguir las instituciones competentes, puede afectar a la legalidad de tal medida [véase, en este sentido, la sentencia de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments)* e *Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 123].
- 50 Procede señalar asimismo que la cuestión de los riesgos para la salud asociados al consumo de cigarrillos electrónicos es objeto de intensos debates entre las partes del presente procedimiento, que invocan, en apoyo de sus respectivas tesis, múltiples estudios e informes científicos. Así, mientras que Pillbox alega que los cigarrillos electrónicos son en gran medida inofensivos para la salud y que

presentan importantes ventajas como sustituto de los productos del tabaco o como ayuda para el abandono del tabaquismo, las instituciones de la Unión y los Gobiernos que han intervenido en el presente procedimiento consideran que los cigarrillos electrónicos pueden crear una dependencia de la nicotina y conducir a una intoxicación por esta sustancia como consecuencia de un consumo prolongado e intensivo o de una manipulación inapropiada del producto. Añaden que estos cigarrillos pueden contribuir al desarrollo del tabaquismo en no fumadores, puesto que imitan y banalizan la acción de fumar y refuerzan así su atractivo. Además, estiman que el papel atribuido a los cigarrillos electrónicos como ayuda para abandonar el tabaquismo es discutible, en la medida en que los fumadores podrían optar por consumir a la vez productos del tabaco y cigarrillos electrónicos, de modo que estos últimos se convertirían, en realidad, en una manera de mantener la dependencia de la nicotina.

- 51 A este respecto es necesario constatar que los efectos sobre la salud humana de los cigarrillos electrónicos son objeto de controversia a escala internacional, según señala la OMS en un informe de 1 de septiembre de 2014, titulado «Sistemas electrónicos de administración de nicotina» (en lo sucesivo, «informe SEAN»). Este informe indica que algunos expertos son favorables a estos productos, en los que ven un medio para reducir el consumo de tabaco, mientras que otros consideran que podrían «socavar los esfuerzos por “desnormalizar” el consumo de tabaco». Conforme a dicho informe, los sistemas electrónicos de administración de nicotina representan «una frontera evolutiva llena de promesas y amenazas para el control del tabaco».
- 52 No obstante, el informe SEAN constata la existencia de determinados riesgos para la salud derivados de la inhalación de nicotina y de sustancias tóxicas en aerosol, así como de la exposición a la nicotina por otras vías distintas de la inhalación, en particular con respecto a los niños, los adolescentes, las mujeres embarazadas y las mujeres en edad reproductiva.
- 53 También se precisa en el informe SEAN que los datos científicos sobre la eficacia de los sistemas electrónicos de administración de nicotina como método para dejar de fumar son limitados y no permiten extraer conclusiones. Igualmente, los datos disponibles no permiten, según ese informe, ni afirmar ni excluir los efectos de «iniciación» y de «renormalización» asociados a la utilización de dichos sistemas.
- 54 En sus observaciones escritas, Pillbox reconoce que el líquido y el vapor de los cigarrillos electrónicos tienen componentes tóxicos y cancerígenos, pero en niveles más bajos que los presentes en los productos del tabaco, y que son necesarios estudios científicos adicionales.
- 55 En tales circunstancias, el legislador de la Unión estaba obligado a tomar en consideración el principio de cautela, conforme al cual, mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, se pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. Cuando se manifiesta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado, a causa de la naturaleza no concluyente de los resultados de los estudios realizados, pero persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública si llegara a materializarse el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas (sentencia de 17 de diciembre de 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, apartados 81 y 82).
- 56 Éstas son las consideraciones que deben presidir el examen de la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.
- 57 En primer lugar, en lo que se refiere a la alegación de que los cigarrillos electrónicos, a la vista de su carácter menos nocivo que los productos del tabaco, o incluso beneficioso para la salud pública, no deberían ser objeto de ninguna normativa específica, es necesario señalar, en primer término, la existencia de divergencias significativas entre las normativas de los Estados miembros en la materia, según se desprende del considerando 36 de la Directiva 2014/40. En efecto, la evaluación de impacto

de 19 de diciembre de 2012, efectuada por la Comisión y que acompaña a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados [SWD(2012) 452 final, primera parte, p. 26 y siguientes y cuarta parte, p. 2], constata las incertidumbres existentes en los distintos regímenes jurídicos nacionales aplicables a los cigarrillos electrónicos. De ello se desprende, en particular, que determinados Estados miembros tienden a asimilarlos en cada caso a los productos médicos, mientras que otros los prohíben y otros no los regulan en absoluto.

- 58 Pues bien, teniendo en cuenta la expansión del mercado de los cigarrillos electrónicos y de los envases de recarga, constatada tanto en el considerando 43 de la Directiva 2014/40 como en el informe SEAN, las normas nacionales reguladoras de los requisitos que deben cumplir estos productos pueden, por definición, obstaculizar la libre circulación de mercancías, a falta de armonización en el ámbito de la Unión [véase, por analogía, la sentencia de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 64].
- 59 En segundo término, en su sexta reunión celebrada en Moscú del 13 al 18 de octubre de 2014, la Conferencia de las partes en el CMCT, mediante decisión de 18 de octubre de 2014 relativa a los sistemas electrónicos de administración de nicotina, y sistemas similares sin nicotina [FCTC/COP/6(9)], invitó a estas partes a considerar, en particular, la posibilidad de prohibir o regular los sistemas electrónicos de administración de nicotina, y sistemas similares sin nicotina, prohibir o restringir la publicidad, la promoción y el patrocinio de estos sistemas y vigilar exhaustivamente su utilización.
- 60 En tercer término, los riesgos comprobados y potenciales ligados a la utilización de cigarrillos electrónicos, que se señalan en el informe SEAN y que se mencionan en los apartados 52 y 53 de la presente sentencia, instaban al legislador de la Unión a actuar conforme a las exigencias derivadas del principio de cautela.
- 61 En estas circunstancias, al tomar la decisión de dedicar una normativa específica a la comercialización de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, el legislador de la Unión pretendía, por una parte, velar por el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a estos productos, basándose en un elevado nivel de protección de la salud humana, en particular con respecto a los jóvenes, y, por otra parte, respetar las obligaciones de la Unión derivadas del CMCT. Al actuar de este modo, este legislador no ha rebasado manifiestamente los límites del margen discrecional del que dispone en la materia, conforme a la jurisprudencia recordada en el apartado 49 de la presente sentencia.
- 62 En segundo lugar, en cuanto a la alegación de que el artículo 20 de la Directiva 2014/40 es contrario al principio de proporcionalidad por someter los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga a un régimen comparable al reservado a los productos del tabaco, o incluso más estricto, es preciso señalar que, según resulta de los apartados 36 a 43 de la presente sentencia, aquellos productos se distinguen de éstos por sus características objetivas y por su novedad en el mercado en cuestión, lo que justifica que se les aplique una normativa específica.
- 63 En estas circunstancias, no es pertinente una comparación entre las normas aplicables a los productos del tabaco y las relativas a los cigarrillos electrónicos y a los envases de recarga.
- 64 En tercer lugar, es cierto que las medidas adoptadas por el legislador de la Unión en virtud del artículo 20 de la Directiva 2014/40 no figuraban entre las que había contemplado inicialmente la Comisión en su propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos

relacionados [COM(2012) 788 final] y, por tanto, no habían sido objeto de la evaluación de impacto que acompañaba a esta propuesta y a la que se hace referencia en el apartado 57 de la presente sentencia.

- 65 No obstante, el Tribunal de Justicia ya ha declarado a este respecto que tal evaluación de impacto no vincula ni al Parlamento ni al Consejo (sentencia de 8 de julio de 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, apartado 57). Por consiguiente, el legislador de la Unión puede adoptar medidas distintas de las que son objeto de esta evaluación de impacto. Igualmente, el mero hecho de que haya adoptado una medida distinta y, en su caso, más restrictiva que las contempladas por la Comisión en la evaluación de impacto a que se refiere el apartado 57 de la presente sentencia no demuestra que haya rebasado manifiestamente los límites de lo que era necesario para alcanzar el objetivo perseguido.
- 66 Por lo demás, ha de ponerse de manifiesto que, durante el procedimiento legislativo, el Parlamento, el Consejo y la Comisión tuvieron en cuenta los datos científicos disponibles y las opiniones de los sectores interesados. En efecto, no se discute que se organizaron varias consultas y reuniones en una fase avanzada de ese procedimiento para, precisamente, recabar la información necesaria sobre las opciones de las que disponía el legislador de la Unión. Así, el 25 de noviembre de 2013, la Comisión mantuvo, en particular, conversaciones adicionales con las asociaciones representantes de la industria del tabaco, en especial la Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association (TVECA) y la Electronic Cigarette Industry Trade Association (ECITA). Además, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento mantuvo una reunión abierta el 19 de marzo de 2013 con representantes de esa industria y, el 7 de mayo de 2013, un taller dedicado a los cigarrillos electrónicos con la participación de expertos de la OMS, autoridades nacionales, científicos y asociaciones de consumidores.
- 67 De las consideraciones anteriores resulta que el examen de la cuestión planteada a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40, en la medida en que consagra un régimen específico aplicable a los cigarrillos electrónicos.
- 68 No obstante, es preciso examinar sucesivamente los motivos de invalidez invocados en la resolución de remisión y dirigidos específicamente al artículo 20, apartados 2, 3, 4, letra a), y 5 a 7, de la Directiva 2014/40 a la luz de estos mismos principios.

– Sobre la validez del artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40

- 69 De la resolución de remisión se desprende que se impugna la validez del artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40 por considerarse, en primer lugar, que esta disposición somete los cigarrillos electrónicos a un régimen de autorización más estricto que el aplicable a los productos del tabaco; en segundo lugar, que este régimen, en cualquier caso, es desproporcionado, en la medida en que existen otras medidas menos restrictivas adecuadas para alcanzar el objetivo perseguido por dicha disposición; en tercer lugar, que el plazo de seis meses previsto por la misma disposición es excesivo, por cuanto obstaculiza la innovación, y, en cuarto lugar, que determinada información que debe ser objeto de notificación, como la contemplada en el artículo 20, apartado 2, párrafo segundo, letra d), de la Directiva 2014/40, se formula de manera demasiado vaga, lo que es contrario al principio de seguridad jurídica.
- 70 En primer lugar, en cuanto a la alegación de que el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40 somete los cigarrillos electrónicos a un régimen de autorización más estricto que el aplicable a los productos del tabaco, ha de ponerse de manifiesto que esta alegación se debe a una lectura manifiestamente errónea de dicha disposición. En efecto, ésta no somete los cigarrillos electrónicos a un régimen de autorización, sino de notificación. A diferencia de un régimen de autorización, que, por regla general, obliga a los fabricantes y a los importadores a obtener la aprobación previa de la

autoridad competente antes de obtener la autorización de comercialización del producto de que se trate, el régimen previsto en el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40 es significativamente menos restrictivo, puesto que únicamente exige a los fabricantes y a los importadores de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga la presentación de una notificación seis meses antes de la fecha prevista de comercialización de cualquier producto de este tipo.

- 71 En segundo lugar, en lo atinente al carácter supuestamente desproporcionado de esta obligación, es preciso, antes de nada, señalar que ésta tiene como objetivo, conforme al considerando 36 de la Directiva 2014/40, que los Estados miembros puedan ejercer sus funciones de vigilancia y control. Tal enfoque se justifica, además, por las exigencias derivadas del principio de cautela, recordadas en el apartado 55 de la presente sentencia, así como por la invitación a las partes en el CMCT a «vigilar exhaustivamente» la utilización de este producto, según se ha recordado en el apartado 59 de la presente sentencia. Esta obligación, por tanto, parece adecuada para alcanzar el objetivo perseguido por la citada disposición.
- 72 En cuanto a si dicha obligación no va más allá de lo necesario para alcanzar este objetivo, ha de declararse, por una parte, que la medida alternativa que propone Pillbox, a saber, la fijación, a escala de la Unión, de normas comunes aplicables a los cigarrillos electrónicos y a los envases de recarga, no parece, en este momento, una medida posible, según observan el Parlamento, el Consejo y la Comisión, puesto que la elaboración de tales normas presupone normalmente la existencia de datos suficientemente sólidos sobre el producto en cuestión, datos de los que el legislador de la Unión no disponía en el momento de la adopción de la Directiva 2014/40.
- 73 Por otra parte, el plazo de seis meses previsto en el artículo 20, apartado 2, párrafo primero, de esta Directiva pretende conceder suficiente tiempo a las autoridades competentes para examinar todos los datos que los fabricantes y los importadores les transmitan. Pues bien, teniendo en cuenta la cantidad de información que debe ser objeto de notificación y las incertidumbres existentes acerca del consumo de cigarrillos electrónicos, este plazo no parece manifiestamente excesivo.
- 74 En lo que respecta a la alegación de que dicho plazo puede poner en riesgo la innovación en el sector interesado, no se encuentra lo suficientemente fundamentada como para permitir al Tribunal de Justicia examinar su pertinencia. En cualquier caso, regímenes análogos, o incluso más estrictos, aplicables a otros productos, como los instaurados por las Directivas 2001/83 y 93/42, no han impedido en absoluto la innovación en el sector al que se refieren.
- 75 Por tanto, la obligación de notificación prevista en el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40 no parece manifiestamente inadecuada o ir manifiestamente más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido por esta disposición.
- 76 En tercer lugar, en cuanto a la supuesta violación del principio de seguridad jurídica, se afirma que la obligación de proporcionar información sobre la dosificación y la ingesta de la nicotina «en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles», de conformidad con el artículo 20, apartado 2, párrafo segundo, letra d), de la Directiva, no es suficientemente precisa, dado que estos valores varían en función del tipo de consumo de cada usuario.
- 77 Pues bien, según observa la Abogado General en el punto 92 de sus conclusiones, la información que debe comunicarse en virtud de dicha disposición no se refiere manifiestamente a la dosis ni a la ingesta individual de nicotina de cada consumidor, sino a valores mínimos, medios y máximos normalmente previsibles al fumar cigarrillos electrónicos.

- 78 Además, el legislador de la Unión tiene la posibilidad de recurrir a un marco jurídico general que, cuando proceda, se pueda concretar posteriormente. En este asunto, corresponde precisamente a la Comisión, conforme al artículo 20, apartado 13, de la Directiva 2014/40, adoptar actos de ejecución para establecer, en particular, un formato de notificación común en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo.
- 79 En estas circunstancias, no puede considerarse que el legislador de la Unión haya violado el principio de seguridad jurídica.
- 80 De las consideraciones precedentes resulta que el examen de la cuestión planteada no ha revelado elemento alguno que pueda afectar a la validez del artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.
- Sobre la validez del artículo 20, apartado 3, de la Directiva 2014/40
- 81 De la resolución de remisión se desprende que los motivos invocados en apoyo de la invalidez del artículo 20, apartado 3, de la Directiva 2014/40 sólo se refieren, en realidad, a las exigencias impuestas en virtud de las letras a), b) y f) de este apartado.
- 82 En lo que atañe, primero, al artículo 20, apartado 3, letra a), de la Directiva 2014/40, procede señalar que, a tenor de esta disposición, el líquido que contiene la nicotina únicamente puede comercializarse en envases de recarga cuyo volumen no sea superior a 10 mililitros y que, en cigarrillos electrónicos desechables o en cartuchos de un solo uso, el volumen de los cartuchos o depósitos no puede ser superior a 2 mililitros.
- 83 El artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva 2014/40, por su parte, exige que el líquido que contiene la nicotina no contenga más de 20 miligramos por mililitro de ésta.
- 84 Estas exigencias comparten el objetivo de esta Directiva, que, conforme a su artículo 1, es facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes.
- 85 En primer lugar, en lo que se refiere a la idoneidad de dichas exigencias para alcanzar este objetivo, ha de constatar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia recordada en el apartado 58 de la presente sentencia, las normas de armonización de la composición de los cigarrillos electrónicos y de los envases de recarga son, por su propia naturaleza, adecuadas para eliminar los obstáculos a la libre circulación de estas mercancías.
- 86 Además, las exigencias previstas en el artículo 20, apartado 3, letras a) y b), de la Directiva 2014/40 permiten limitar los riesgos derivados de la exposición a la nicotina. Por tanto, también son adecuadas para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- 87 En segundo lugar, en lo que atañe a la cuestión de si tales restricciones van más allá de lo que es necesario para alcanzar el objetivo que persigue la Directiva 2014/40, por una parte es preciso rechazar, por las razones ya expuestas en los apartados 36 a 43 de la presente sentencia, la alegación según la cual la exigencia del artículo 20, apartado 3, letra a), de ésta es más estricta que las normas aplicables a los productos del tabaco.
- 88 Por otra parte, en cuanto al artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva 2014/40, Pillbox sostiene que, al fijar en 20 miligramos por mililitro el contenido máximo de nicotina que puede contener el líquido de los cigarrillos electrónicos, el legislador de la Unión se basó en una premisa científica errónea. Considera que este valor estaba justificado para el legislador porque permitía una liberación de nicotina similar a la dosis autorizada de esta sustancia cuando es liberada por un cigarrillo

convencional, a base de tabaco, durante el tiempo necesario para fumarlo. Pues bien, según Pillbox, tal premisa no tiene en cuenta el modo de funcionamiento específico de los cigarrillos electrónicos, en la medida en que, mientras que el contenido de nicotina indicado en los paquetes de cigarrillos a base de tabaco se refiere a la cantidad de nicotina metabolizada que se libera en la sangre del fumador, el contenido de nicotina máximo que contempla el artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva 2014/40 se refiere a la cantidad «física» de nicotina contenida en el líquido de los cigarrillos electrónicos. Estima que, al actuar de este modo, el legislador de la Unión redujo considerablemente la eficacia de los cigarrillos electrónicos como sustitutivo de los productos del tabaco, de manera contraria al objetivo de protección de la salud humana a un nivel elevado.

- 89 El Parlamento, el Consejo y la Comisión rebaten la fundamentación de esta alegación remitiéndose a otros estudios científicos.
- 90 Sin que sea necesario pronunciarse sobre esta cuestión, es importante señalar que de los autos remitidos al Tribunal de Justicia se desprende que, para determinar el contenido máximo de nicotina del líquido de los cigarrillos electrónicos, el legislador de la Unión se basó también en otros datos objetivos.
- 91 En efecto, en primer término, la necesidad de fijar el valor máximo de nicotina que puede contener el líquido de los cigarrillos electrónicos se justifica por el riesgo de sobredosis o de intoxicación, señalado en el informe SEAN.
- 92 En segundo término, según indican el Parlamento, el Consejo, la Comisión y los Gobiernos francés y español, sin que este extremo se haya rebatido, la información disponible en el momento de la adopción de la Directiva 2014/40 demuestra que la gran mayoría de los cigarrillos electrónicos vendidos en el mercado interior tenían un contenido en nicotina inferior a 30 miligramos por mililitro.
- 93 Además, según observan el Parlamento y la Comisión, la propia Pillbox reconoció, en una carta abierta dirigida al Parlamento el 8 de julio de 2013, que un fumador que consume de media veinte cigarrillos a base de tabaco por día necesita entre 18 y 24 miligramos por mililitro de nicotina para que su cigarrillo electrónico sea una alternativa viable como sustitutivo de los productos del tabaco denominados «tradicionales».
- 94 En tercer término, es importante destacar que el Derecho de la Unión no prohíbe la comercialización de cigarrillos electrónicos cuyo líquido contenga más de 20 miligramos por mililitro de nicotina. En efecto, según se desprende del artículo 20, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2014/40, leído a la luz del considerando 36 de ésta, tales productos, en su caso, podrán comercializarse en la Unión respetando las condiciones y los procedimientos establecidos en las Directivas 2001/83 y 93/42.
- 95 Al prever tal posibilidad, el legislador de la Unión tuvo en cuenta que determinados consumidores, por su estado de dependencia o sus hábitos, necesitan recurrir, como ayuda para abandonar el tabaco, a cigarrillos electrónicos que contengan una concentración de nicotina mayor que la autorizada por el artículo 20, apartado 3, letra b), de la Directiva 2014/40.
- 96 Todo ello demuestra que el legislador de la Unión llevó a cabo una ponderación de los diferentes intereses teniendo en cuenta diversos factores y sin rebasar los límites de su amplio margen discrecional.
- 97 Por tanto, no parece que, al adoptar el artículo 20, apartado 3, letras a) y b), de la Directiva 2014/40, el legislador de la Unión haya actuado de forma arbitraria o haya rebasado manifiestamente los límites de lo que era apropiado y necesario para alcanzar el objetivo perseguido, a saber, el de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior de los cigarrillos electrónicos y de los envases de recarga, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud, especialmente por lo que respecta a los jóvenes.

- 98 Seguidamente, en cuanto al artículo 20, apartado 3, letra f), de la Directiva 2014/40, de la resolución de remisión se desprende que se impugna su validez a la luz del principio de seguridad jurídica. Se alega que, teniendo en cuenta que las dosis que administran los cigarrillos electrónicos varían de un consumidor a otro en función de su modo de utilización, adolece de falta de claridad la exigencia de que estos cigarrillos administren las dosis de nicotina «de forma constante en las condiciones normales de uso».
- 99 Del considerando 39 de la Directiva 2014/40 se desprende que esta exigencia pretende, en particular, evitar el riesgo de consumo accidental de dosis elevadas de nicotina.
- 100 Es necesario poner de manifiesto que, leído a la luz de este objetivo, el artículo 20, apartado 3, letra f), de esta Directiva define con suficiente claridad el resultado esperado, a saber, que cada inhalación libere la misma cantidad de nicotina en condiciones de utilización idénticas, incluida la profundidad de la inhalación.
- 101 El hecho de que esta disposición no prescriba un método o un procedimiento concretos para cumplir esta exigencia no significa, sin embargo, que viole el principio de seguridad jurídica. En efecto, a falta de regulación a este respecto a escala de la Unión, corresponde a los Estados miembros o, en su caso, a los propios fabricantes la elección de un método fiable que garantice el cumplimiento de esta exigencia.
- 102 De las consideraciones precedentes resulta que el examen de la cuestión planteada no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 20, apartado 3, de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.
- Sobre la validez del artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva 2014/40
- 103 Según la resolución de remisión, se impugna la validez del artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva 2014/40 por considerar desproporcionado exigir que las unidades de envasado de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga incluyan un folleto separado, dado que la información requerida podría figurar igualmente en el embalaje del producto y que no se establece ninguna exigencia análoga para los cigarrillos a base de tabaco.
- 104 A este respecto, en primer lugar es preciso señalar que el número y la naturaleza de determinada información que debe figurar en un folleto separado, como la relativa a las contraindicaciones, a las advertencias a grupos de riesgo específicos y a los posibles efectos adversos, son tales que parece poco probable que la información pueda presentarse de manera suficientemente visible y legible sólo en el embalaje del producto de que se trate, con mayor motivo cuando éste debe incluir, en virtud del artículo 20, apartado 4, letra b), de la Directiva 2014/40, la lista de todos los ingredientes que contenga el producto y las advertencias sanitarias requeridas.
- 105 En segundo lugar, un folleto separado del embalaje del producto y que incluya información como la mencionada en el apartado precedente de la presente sentencia permite a los consumidores disponer de dicha información incluso después de haberse deshecho del embalaje.
- 106 En tercer lugar, no puede prosperar la alegación basada en la falta de exigencia análoga aplicable a los cigarrillos a base de tabaco por las razones expuestas en los apartados 36 a 43 de la presente sentencia.
- 107 En estas circunstancias, no parece que, al adoptar el artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva 2014/40, el legislador de la Unión haya rebasado manifiestamente los límites de lo que es apropiado y necesario para alcanzar el objetivo perseguido por esta Directiva.

108 Por consiguiente, procede declarar que el examen de la cuestión planteada no ha revelado elemento alguno que pueda afectar a la validez del artículo 20, apartado 4, letra a), de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.

– Sobre la validez del artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40

109 El artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40 prohíbe, en esencia, las comunicaciones comerciales y el patrocinio de los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga, en la medida en que estas prácticas tengan por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción de tales productos.

110 Conforme a la resolución de remisión, se impugna la validez de esta disposición por considerarse que tiene un efecto desproporcionado en un mercado en vías de expansión, mientras que los productos del tabaco se beneficiaron de muchos años de publicidad que les permitieron instalarse de manera duradera en el mercado. Además, se alega que esta prohibición está formulada de forma amplia para englobar la venta de cigarrillos electrónicos en línea, cuando no se aplica ninguna prohibición de este tipo a los productos del tabaco.

111 La prohibición que establece el artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40 tiene por objeto garantizar la aplicación de un régimen uniforme en el comercio de cigarrillos electrónicos en el mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y teniendo en cuenta las incertidumbres existentes acerca de este producto y las exigencias derivadas del principio de cautela.

112 A este respecto, ha de constatar, en primer lugar, que esta prohibición es adecuada para alcanzar el mencionado objetivo. En efecto, por una parte, del considerando 43 de la Directiva se desprende que las disparidades existentes entre las legislaciones y prácticas nacionales en materia de publicidad y patrocinio de cigarrillos electrónicos dificultan la libre circulación de mercancías y la libre prestación de servicios y constituyen un riesgo notable de distorsión de la competencia. Si no se adoptan medidas a escala de la Unión es probable que dichas disparidades se incrementen en los próximos años, teniendo en cuenta el rápido crecimiento del mercado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

113 Por otra parte, el artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40 permite limitar el contacto de los consumidores, en particular de los jóvenes, que son especialmente vulnerables a la publicidad, con los estímulos comerciales dirigidos a la compra o al uso de cigarrillos electrónicos, de modo que se vean menos expuestos a los riesgos para la salud, reales o potenciales, que podrían entrañar estos productos.

114 En segundo lugar, en lo referente al carácter necesario de esta prohibición, ha de observarse, por una parte, que, mediante la decisión mencionada en el apartado 59 de la presente sentencia, la Conferencia de las partes en el CMCT instó «a las Partes a [que consideraran] la posibilidad de prohibir o restringir la publicidad, la promoción y el patrocinio de los [sistemas electrónicos de administración de nicotina]».

115 En estas circunstancias, no parece que, al adoptar el artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40, el legislador de la Unión haya rebasado manifiestamente los límites de lo que es necesario para alcanzar el objetivo perseguido por esta Directiva.

116 El hecho de que los productos del tabaco hayan podido beneficiarse durante muchos años de campañas publicitarias no puede constituir, en ningún caso, un motivo que obligue al legislador de la Unión a permitir tales campañas también en favor de los cigarrillos electrónicos. Al contrario, al tener conocimiento de información científica seria que anunciaba la existencia de riesgos potenciales para la salud humana que un producto relativamente nuevo en el mercado puede entrañar, el legislador de la Unión tenía la obligación de actuar conforme al principio de cautela, al artículo 35, segunda frase, de la

Carta, al artículo 9 TFUE, al artículo 114 TFUE, apartado 3, y al artículo 168 TFUE, apartado 1, que le imponen la obligación de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión.

117 En cuanto a la objeción de que el artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40 prohíbe también la venta de cigarrillos electrónicos en línea, procede declarar que la misma tiene su origen en una lectura manifiestamente errónea de esta disposición. En efecto, nada en su tenor permite concluir que pretenda prohibir de alguna manera tal modo de comercialización. Por el contrario, del artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40, que se remite al artículo 18 de ésta, se desprende que dicha Directiva no impone una prohibición de este tipo, sino que deja a los Estados miembros la elección de prohibir o permitir, con arreglo a determinadas condiciones, la venta a distancia transfronteriza, incluida la venta por Internet, de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga.

118 Así pues, procede concluir que el examen de la cuestión planteada no ha revelado elemento alguno que pueda afectar a la validez del artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.

– Sobre la validez del artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40

119 El artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40 dispone que el artículo 18 de ésta se aplicará a las ventas a distancia transfronterizas de cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Por una parte, este artículo 18 establece que los Estados miembros podrán prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco a los consumidores y, por otra parte, impone una serie de normas comunes a los Estados miembros que no las prohíban.

120 Conforme a la resolución de remisión, se impugna la validez del artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40 por considerarse, primero, que viola el principio de proporcionalidad por cuanto existen medidas menos restrictivas pero igualmente apropiadas para alcanzar el objetivo perseguido por dicha Directiva, como la instauración de limitaciones de edad aplicables específicamente al consumo de cigarrillos electrónicos, y, segundo, que el legislador de la Unión no motivó la extensión de la norma del artículo 18 de la citada Directiva al comercio de cigarrillos electrónicos.

121 En primer lugar, en cuanto al carácter supuestamente desproporcionado de la norma que establece el artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40, debe observarse que el objetivo de esta disposición se explicita en el considerando 33 de la propia Directiva, según el cual las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco, por una parte, pueden facilitar el acceso a productos del tabaco que no cumplen dicha Directiva y, por otra parte, entrañan un riesgo creciente de que los jóvenes accedan a estos productos. Estas consideraciones se aplican *mutatis mutandis* a los cigarrillos electrónicos y a los envases de recarga, según demuestra la remisión al artículo 18 de la misma Directiva que se hace en el artículo 20, apartado 6, de ésta.

122 Esta última disposición pretende así permitir a los Estados miembros impedir la elusión de las normas de conformidad establecidas en la Directiva 2014/40 en lo que se refiere a los cigarrillos electrónicos y a los envases de recarga, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes.

123 Pues bien, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que un acto de la Unión adoptado sobre la base del artículo 114 TFUE puede incorporar disposiciones dirigidas a evitar la elusión de las prescripciones que persigan la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior [véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, C-376/98, EU:C:2000:544, apartado 100, y de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 82].

- 124 Dado que permiten a los Estados miembros prohibir la venta a distancia transfronteriza de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga e imponen determinadas normas comunes a los Estados miembros que no la prohíban, las medidas establecidas en el artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40 son adecuadas para alcanzar el objetivo identificado en el apartado 122 de la presente sentencia.
- 125 En cuanto al carácter estrictamente necesario de estas medidas, es necesario hacer constar que la referida disposición no impone la prohibición de venta transfronteriza de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga, sino que deja a los Estados miembros la elección de prohibir o permitir tales ventas, con sujeción a determinados requisitos.
- 126 El artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40 permite así a los Estados miembros adaptar su actuación en función de los avances científicos en la materia y de la evolución del mercado pertinente.
- 127 Por lo que respecta a la instauración de limitaciones de edad aplicables específicamente al consumo de cigarrillos electrónicos que defiende Pillbox como medida menos restrictiva, no se ha demostrado que ésta constituiría un medio eficaz para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, en particular a la vista de que tal medida puede eludirse fácilmente en el marco de la venta a distancia transfronteriza.
- 128 En estas circunstancias, no parece que la norma del artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40 vaya manifiestamente más allá de lo que es apropiado y necesario para alcanzar el objetivo perseguido por esta Directiva.
- 129 En segundo lugar, en lo que se refiere a la supuesta falta de motivación de la que adolece esta disposición, es cierto que el considerando 33 de la Directiva 2014/40 solamente se refiere a los productos del tabaco. Sin embargo, el hecho de que el artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40 se limite a remitirse, en lo que respecta a los cigarrillos electrónicos y envases de recarga, a lo dispuesto en el artículo 18 de la propia Directiva demuestra que el legislador de la Unión estimó que los motivos expuestos en dicho considerando son aplicables *mutatis mutandis* a la venta transfronteriza de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga.
- 130 De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deduce a este respecto que la motivación de un acto de alcance general puede limitarse a indicar, por una parte, la situación de conjunto que ha conducido a su adopción y, por otra parte, los objetivos generales que se propone alcanzar (véase, en particular, la sentencia de 3 de septiembre de 2015, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Comisión, C-398/13 P, EU:C:2015:535, apartado 29).
- 131 Por tanto, procede declarar que el examen de la cuestión planteada no ha revelado elemento alguno que pueda afectar a la validez del artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.

– Sobre la validez del artículo 20, apartado 7, de la Directiva 2014/40

- 132 El artículo 20, apartado 7, de la Directiva 2014/40 exige que los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presenten anualmente a las autoridades competentes de los Estados miembros determinados datos que permitan a éstas observar la evolución del mercado.
- 133 La validez de esta disposición se impugna, en primer lugar, por considerarse que impone una carga desproporcionada a los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga, mientras que los fabricantes e importadores de productos del tabaco no tienen ninguna obligación análoga, y que otras medidas menos restrictivas, como los estudios de mercado, permitirían observar

la evolución de éste. En segundo lugar, se estima que la obligación de proporcionar información sobre las «preferencias de diversos grupos de consumidores» carece de claridad y, por tanto, es contraria al principio de seguridad jurídica.

- 134 Del considerando 44 de la Directiva 2014/40 se desprende que el objetivo del artículo 20, apartado 7, de ésta es permitir que, para desempeñar su función reguladora, la Comisión y los Estados miembros recaben información exhaustiva sobre la evolución del mercado de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.
- 135 Dado que no se ha rebatido el carácter apropiado de tal medida, procede, en primer término, comprobar si ésta va manifiestamente más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- 136 A este respecto, es preciso desestimar primero la alegación según la cual esta obligación es desproporcionada por el mero hecho de que los fabricantes e importadores de productos del tabaco no tienen ninguna obligación análoga. En efecto, a diferencia de estos últimos, con respecto a los cuales las autoridades competentes ya disponen de información detallada por haber estado en el mercado durante mucho tiempo y por los estudios científicos de que han sido objeto, la comercialización de cigarrillos electrónicos y envases de recarga podía, incluso debía, ser objeto de un mayor control debido al carácter novedoso de estos productos y a las incertidumbres acerca de los riesgos para la salud humana a los que exponen sus consumidores.
- 137 Procede señalar, seguidamente, que los datos que los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga deben proporcionar en virtud del artículo 20, apartado 7, de la Directiva 2014/40, a saber, el volumen y el modo de venta, las preferencias de los diversos grupos de consumidores, los principales tipos de usuarios actuales y resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados en la materia, tienen una relación directa con su actividad comercial, de modo que son los más indicados para proporcionar estos datos. Además, dado que los fabricantes y los importadores de estos productos tienen un interés evidente en estos datos para desarrollar estrategias comerciales, es probable que ellos mismos procedan con frecuencia a su obtención. Por tanto, no parece que esta obligación imponga a los mencionados fabricantes e importadores una carga manifiestamente excesiva.
- 138 Finalmente, en lo que se refiere a la posibilidad de prever estudios del mercado pertinente como medida menos restrictiva, basta señalar que nada se opone a que las autoridades competentes o los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y de envases de recarga efectúen estudios de este tipo para vigilar el mercado u obtener alguna información a la que se refiere el artículo 20, apartado 7, de la Directiva 2014/40. Sin embargo, por un lado, tales estudios sólo pueden proporcionar parte de los datos pertinentes para la vigilancia del mercado y, por otro lado, no pueden sustituir la información más exacta, fiable y exhaustiva procedente directamente del fabricante o del importador.
- 139 En segundo lugar, en lo que atañe a la supuesta falta de precisión en cuanto a los contornos de la obligación de proporcionar información sobre las «preferencias de diversos grupos de consumidores», a la que se refiere el artículo 20, apartado 7, inciso ii), de la Directiva 2014/40, ya se desprende de los apartados 78 y 101 de la presente sentencia, por una parte, que no es necesario que el propio acto legislativo contenga precisiones de naturaleza técnica, como la definición del método que habrá de aplicarse para recabar los diversos datos, y, por otra parte, que, a falta de regulación a este respecto a escala de la Unión, corresponde a los Estados miembros la elección de un método fiable para el cumplimiento de las obligaciones en la materia.
- 140 De las consideraciones precedentes resulta que el examen de la cuestión planteada no ha revelado elemento alguno que pueda afectar a la validez del artículo 20, apartado 7, de la Directiva 2014/40 a la luz de los principios de proporcionalidad y de seguridad jurídica.

141 Habida cuenta de las consideraciones expuestas en los apartados 47 a 140 de la presente sentencia, procede declarar que el examen de la cuestión planteada no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez total o parcial del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz de estos principios.

Sobre la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de subsidiariedad

142 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia, en tercer lugar, que examine la validez total o parcial del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de subsidiariedad.

143 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente hace referencia, por una parte, al hecho de que varios Parlamentos nacionales estimaron que la propuesta de Directiva no era conforme con el principio de subsidiariedad y emitieron, por tal motivo, dictámenes motivados conforme al Protocolo (n.º 2) sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anexo al Tratado UE y al Tratado FUE (en lo sucesivo, «Protocolo n.º 2»), y, por otra parte, a que no se ha demostrado de manera suficiente la existencia de divergencias a escala nacional en lo referente a las normas aplicables a los cigarrillos electrónicos y a los envases de recarga.

144 El principio de subsidiariedad se enuncia en el artículo 5 TUE, apartado 3, y en virtud de dicho principio, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión. El Protocolo n.º 2 establece además, en su artículo 5, directrices para determinar si se reúnen esos requisitos (sentencia de 18 de junio de 2015, Estonia/Parlamento y Consejo, C-508/13, EU:C:2015:403, apartado 44).

145 El control del respeto del principio de subsidiariedad se ejerce, en un primer momento, a nivel político, por los Parlamentos nacionales según los procedimientos establecidos a tal efecto por el Protocolo n.º 2.

146 En un segundo momento, el control del respeto de este principio corresponde al Juez de la Unión, que debe comprobar tanto el cumplimiento de los requisitos de fondo enunciados en el artículo 5 TUE, apartado 3, como el respeto de las garantías procedimentales previstas en el Protocolo n.º 2.

147 En primer lugar, en cuanto al control jurisdiccional del respeto de las garantías procedimentales previstas en el Protocolo n.º 2, procede señalar que los dictámenes motivados emitidos en este caso por los Parlamentos nacionales conforme al citado Protocolo se enmarcan en el mecanismo del control político del respeto de este principio instaurado por dicho Protocolo. En este contexto, corresponde al Tribunal de Justicia comprobar exclusivamente el respeto de las garantías procedimentales previstas en el referido Protocolo. Pues bien, en el presente asunto, no se le ha planteado al Tribunal de Justicia ninguna petición en este sentido.

148 En segundo lugar, en cuanto a los requisitos de fondo previstos en el artículo 5 TUE, apartado 3, el Tribunal de Justicia debe examinar si el legislador de la Unión podía considerar, sobre la base de elementos circunstanciados, que el objetivo perseguido por la acción contemplada podía lograrse mejor a escala de la Unión.

149 En el caso de autos, dado que se trata de un ámbito como la mejora del funcionamiento del mercado interior, que no figura entre aquellos en los cuales la Unión dispone de una competencia exclusiva, ha de comprobarse si el objetivo que persigue la Directiva 2014/40 podía lograrse mejor a escala de la Unión [véase, en este sentido, la sentencia de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, apartados 179 y 180].

150 En lo referente a la consideración expuesta en la resolución de remisión según la cual no se ha demostrado de manera suficiente en Derecho que existieran divergencias a escala nacional en relación con las normas aplicables a los cigarrillos electrónicos y a los envases de recarga, basta señalar que la existencia de tales divergencias ya se ha puesto de manifiesto en los apartados 57 y 112 de la presente sentencia.

151 De las consideraciones precedentes resulta que el examen de la cuestión prejudicial no ha revelado elemento alguno que pueda afectar a la validez total o parcial del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de subsidiariedad.

Sobre la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz de los artículos 16 y 17 de la Carta

152 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia, en cuarto lugar, que examine la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40, y, en particular, de su apartado 5, a la luz de los artículos 16 y 17 de la Carta.

153 Según la resolución de remisión, la prohibición de las comunicaciones comerciales que impone el artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40 puede obstaculizar la actividad comercial de Pillbox, contraviniéndose los artículos 16 y 17 de la Carta.

154 En primer lugar, en lo que respecta al artículo 16 de la Carta, es necesario recordar que, a tenor de éste, «se reconoce la libertad de empresa de conformidad con el Derecho de la Unión y con las legislaciones y prácticas nacionales».

155 La protección conferida por el referido artículo 16 implica la libertad para ejercer una actividad económica o mercantil, la libertad contractual y la libre competencia, como se deriva de las explicaciones relativas a este artículo, las cuales deben tenerse en cuenta, con arreglo al artículo 6 TUE, apartado 1, párrafo tercero, y al artículo 52, apartado 7, de la Carta, para la interpretación de ésta (sentencia de 22 de enero de 2013, *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, apartado 42).

156 En el caso de autos, en cuanto que la prohibición de las comunicaciones comerciales que impone el artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40 no permite a los operadores económicos promocionar sus productos, constituye una injerencia en la libertad de empresa de estos operadores.

157 Sin embargo, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la libertad de empresa no constituye una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de enero de 2013, *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, apartado 45).

158 Así, la libertad de empresa puede quedar sometida a un amplio abanico de intervenciones del poder público que establezcan limitaciones al ejercicio de la actividad económica en aras del interés general (sentencia de 22 de enero de 2013, *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, apartado 46).

159 Pues bien, esta circunstancia se refleja en particular en el modo en que debe aplicarse el principio de proporcionalidad en virtud del artículo 52, apartado 1, de la Carta (sentencia de 22 de enero de 2013, *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, apartado 47).

160 De conformidad con esta última disposición, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades consagrados por la Carta deberá ser establecida por la ley, respetar el contenido esencial de los mismos y, dentro del respeto del principio de proporcionalidad, ser necesaria y responder

efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás (sentencia de 22 de enero de 2013, *Sky Österreich*, C-283/11, EU:C:2013:28, apartado 48).

- 161 A este respecto, procede declarar que la limitación controvertida se estableció en el artículo 20, apartado 5, de la Directiva 2014/40, es decir, por la ley, en el sentido del artículo 52, apartado 1, de la Carta, y que no afecta al contenido esencial de la libertad de empresa. En efecto, ni ésta ni ninguna otra disposición de la Directiva impide a los operadores económicos fabricar y comercializar cigarrillos electrónicos y envases de recarga respetando los requisitos previstos a este respecto por la Directiva.
- 162 La injerencia constatada tampoco rebasa los límites de lo que resulta apropiado y necesario para lograr los objetivos legítimos perseguidos por la Directiva 2014/40, por los motivos expuestos en los apartados 109 a 118 de la presente sentencia.
- 163 En segundo lugar, por lo que respecta al artículo 17 de la Carta, que consagra el derecho a la propiedad, es preciso señalar que, conforme al párrafo segundo de dicho artículo, este derecho se refiere también a la propiedad intelectual.
- 164 En la medida en que Pillbox invoca una injerencia en la explotación de su propiedad comercial, incluida su marca, basta declarar, por una parte, que el artículo 20 de la Directiva 2014/40 no supone traba alguna al disfrute de su propiedad intelectual en el marco de la comercialización de sus productos, de manera que el contenido esencial de su derecho a la propiedad, en esencia, se mantiene intacto. Por otra parte, por razones análogas a las expuestas en los apartados 109 a 118 de la presente sentencia, esta injerencia tampoco rebasa los límites de lo que resulta apropiado y necesario para lograr los objetivos legítimos perseguidos por la Directiva 2014/40.
- 165 De lo anterior resulta que el examen de la cuestión planteada no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez total o parcial del artículo 20 de la Directiva 2014/40 a la luz de los artículos 16 y 17 de la Carta.
- 166 De todas las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la cuestión prejudicial que el examen de ésta no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez total o parcial del artículo 20 de la Directiva 2014/40.

Costas

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

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

El examen de la cuestión prejudicial planteada no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a 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.

Firmas