



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 — Artículos 7, 18 y 24, apartados 2 y 3 — Artículos 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letras a), c) y g), 13 y 14 — Fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco — Validez — Base jurídica — Artículo 114 TFUE — Principio de proporcionalidad — Principio de subsidiariedad — Derechos Fundamentales de la Unión — Libertad de expresión — Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Artículo 11»

En el asunto C-547/14,

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 7 de noviembre de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 1 de diciembre de 2014, en el procedimiento entre

The Queen, a instancia de:

Philip Morris Brands SARL,

Philip Morris Ltd,

British American Tobacco UK Ltd,

y

Secretary of State for Health,

con intervención de:

Imperial Tobacco Ltd,

JT International SA,

Gallaher Ltd,

Tann UK Ltd,

Tannpapier GmbH,

V. Mane Fils,

* Lengua de procedimiento: inglés.

Deutsche Benkert GmbH & Co. KG,

Benkert UK Ltd,

Joh. Wilh. von Eicken GmbH,

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. I. Illéssy, 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 Philip Morris Brands SARL y Philip Morris Ltd, por las Sras. M. Demetriou y K. Nairn, QC, y los Sres. D. Piccinin y J. Egerton-Peters, Barristers;
- en nombre de British American Tobacco UK Ltd, por el Sr. N. Fleming, QC, la Sra. S. Ford y el Sr. D. Scannell, Barristers, y el Sr. L. Van Den Hende, advocaat, designados por el Sr. A. Lidbetter, Solicitor;
- en nombre de Imperial Tobacco Ltd, por la Sra. D. Rose, QC, y los Sres. B. Kennelly y J. Pobjoy, Barristers, designados por los Sres. E. Sparrow y J. Gale, Solicitors;
- en nombre de JT International SA y Gallaher Ltd, por la Sra. J. MacLeod y los Sres. D. Anderson y J. Flynn, QC, y la Sra. V. Wakefield, Barrister, designados por la Sra. A. Morfey, y los Sres. T. Snelling y T. Baildam, Solicitors;
- en nombre de Tann UK y Tannpapier GmbH, por el Sr. T. Johnston, Barrister, designado por la Sra. S. Singleton, Solicitor;
- en nombre de V. Mane Fils, por el Sr. M. Chamberlain, QC, y la Sra. Z. Al-Rikabi, Barrister, designados por los Sres. P. Wareham y J. Robinson, Solicitors;
- en nombre de Deutsche Benkert GmbH & Co. KG y Benkert UK Ltd, por los Sres. A. Henshaw y D. Jowell, QC, designados por los Sres. M. Evans y F. Liberatore, Solicitors;
- en nombre de Joh. Wilh. von Eicken GmbH, por la Sra. A. Howard, Barrister, designada por la Sra. A.-M. Irwin y el Sr. A. Rook, Solicitors;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por las Sras. V. Kaye y C. Brodie, en calidad de agentes, asistidas por los Sres. M. Hoskins e I. Rogers, QC, y la Sra. S. Abram y el Sr. E. Metcalfe, Barristers;
- en nombre de Irlanda, por la Sra. J. Quaney y el Sr. A. Joyce, en calidad de agentes, asistidos por la Sra. E. Barrington y el Sr. J. Cooke, SC, y el Sr. E. Carolan, BL;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y R. Coesme, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. P.G. Marrone, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno húngaro, por los Sres. M.Z. Fehér, G. Koós y M. Bóra, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A. Seiça Neves, en calidad de agentes;
- en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. L. Visaggio, A. Tamás y M. Sammut, en calidad de agentes;
- en nombre del Consejo de la Unión Europea, por los Sres. J. Herrmann y O. Segnana y la Sra. M. Simm, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. M. Van Hoof y J. Tomkin y la Sra. C. Cattabriga, en calidad de agentes;
- en nombre del Reino de Noruega, por los Sres. K. Moen y K. Kloster, 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 tiene por objeto la interpretación y la validez de varias disposiciones 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 ha presentado en el contexto de dos litigios entre Philip Morris Brands SARL y Philip Morris Ltd (en lo sucesivo, «PMI»), así como British American Tobacco UK Ltd (en lo sucesivo, «BAT»), por una parte, y el Secretary of State for Health (Ministro de Sanidad), por otra, en relación con 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 A tenor del preámbulo del Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco (en lo sucesivo, «CMCT»), firmado en Ginebra el 21 de mayo de 2003, del que son parte la Unión Europea y sus Estados miembros, las partes en dicho Convenio reconocen, por un lado, que «la ciencia ha demostrado inequívocamente que el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco son causas de mortalidad, morbilidad y discapacidad», y, por otro, «que los cigarrillos y algunos otros productos que contienen tabaco están diseñados de manera muy sofisticada con el fin de crear y

mantener la dependencia, que muchos de los compuestos que contienen y el humo que producen son farmacológicamente activos, tóxicos, mutágenos y cancerígenos, y que la dependencia del tabaco figura como un trastorno aparte en las principales clasificaciones internacionales de enfermedades».

- 4 El artículo 7 del CMCT, titulado «Medidas no relacionadas con los precios para reducir la demanda de tabaco», establece lo siguiente:

«[...] Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces que sean necesarias para el cumplimiento de sus obligaciones dimanantes de los artículos 8 a 13 y cooperará con las demás Partes según proceda, directamente o por intermedio de los organismos internacionales competentes, con miras a su cumplimiento. La Conferencia de las Partes propondrá directrices apropiadas para la aplicación de lo dispuesto en esos artículos.»

- 5 El artículo 9 del CMCT, titulado «Reglamentación del contenido de los productos de tabaco», dispone lo siguiente:

«La Conferencia de las Partes, en consulta con los órganos internacionales competentes, propondrá directrices sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos de tabaco y sobre la reglamentación de esos contenidos y emisiones. Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas y administrativas u otras medidas eficaces aprobadas por las autoridades nacionales competentes para que se lleven a la práctica dichos análisis y mediciones y esa reglamentación.»

- 6 El artículo 11 del CMCT, titulado «Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco», preceptúa lo siguiente:

«1. Cada Parte, dentro de un período de tres años a partir de la entrada en vigor del [CMCT] para esa Parte, adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas eficaces para conseguir lo siguiente:

- a) que en los paquetes y etiquetas de los productos de tabaco no se promocioe un producto de tabaco de manera falsa, equívoca o engañosa o que pueda inducir a error con respecto a sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones, y no se empleen términos, elementos descriptivos, marcas de fábrica o de comercio, signos figurativos o de otra clase que tengan el efecto directo o indirecto de crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otros, por ejemplo expresiones tales como “con bajo contenido de alquitrán”, “ligeros”, “ultra ligeros” o “suaves”; y
- b) que en todos los paquetes y envases de productos de tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externos de los mismos figuren también advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco, y que puedan incluirse otros mensajes apropiados. Dichas advertencias y mensajes:

[...]

- iii) serán grandes, claros, visibles y legibles;
- iv) deberían ocupar el 50 % o más de las superficies principales expuestas y en ningún caso menos del 30 % de las superficies principales expuestas;
- v) podrán consistir en imágenes o pictogramas, o incluirlos.»

- 7 A tenor de la sección 1.1 de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco (en lo sucesivo, «directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT»), «se alienta a las Partes a que apliquen medidas que vayan más allá de lo recomendado en las presentes directrices».

- 8 La sección 3.1.2 de las citadas directrices, titulada «Ingredientes (reglamentación)», describe las medidas que las partes contratantes pueden adoptar para reglamentar los ingredientes, enunciando lo siguiente:

«3.1.2.1 Antecedentes La reglamentación de los ingredientes encaminada a reducir el atractivo de los productos de tabaco puede contribuir a reducir la prevalencia del tabaquismo y la dependencia del tabaco entre los usuarios nuevos y habituales. [...]

3.1.2.2 Productos de tabaco

i) Ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad El carácter áspero e irritante del humo del tabaco representa un obstáculo notable a la experimentación y el consumo inicial. Los documentos de la industria tabacalera han demostrado que se ha realizado un gran esfuerzo para mitigar esas características desfavorables. La aspereza puede reducirse de varias maneras, incluidas las siguientes: agregar distintos ingredientes, eliminar sustancias con propiedades irritantes conocidas, compensar el efecto irritante con otros importantes efectos sensoriales, o bien alterar las propiedades químicas de las emisiones de los productos de tabaco agregando o eliminando determinadas sustancias. [...] Al cubrir con aromas la aspereza del humo de tabaco se contribuye a promover y mantener el consumo de tabaco. Ejemplos de sustancias aromatizantes son el benzaldehído, el maltol, el mentol y la vainillina. También pueden utilizarse especias y hierbas para mejorar la palatabilidad de los productos de tabaco. Algunos ejemplos son la canela, el jengibre y la menta. Recomendación Las Partes deberían regular, mediante prohibiciones o restricciones, los ingredientes que pueden utilizarse para aumentar la palatabilidad de los productos de tabaco. [...]»

- 9 A tenor del apartado 7 de las Directrices para la aplicación del artículo 11 (Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco) del Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (en lo sucesivo, «Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT»):

«Las advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados bien diseñados forman parte de una variedad de medidas eficaces para comunicar los riesgos sanitarios y reducir el consumo de tabaco. Hay pruebas de que la eficacia de dichas advertencias y mensajes aumenta con su vistosidad. En comparación con las advertencias sanitarias pequeñas consistentes solamente en un texto, las advertencias más grandes acompañadas de imágenes llamarán más la atención, comunicarán mejor los riesgos sanitarios, provocarán una mayor respuesta emocional y motivarán más a los consumidores de tabaco a disminuir y abandonar dicho consumo. Las advertencias cuyas imágenes sean más grandes también tenderán a seguir siendo eficaces con el transcurso del tiempo y resultan particularmente eficaces para comunicar los efectos sanitarios a poblaciones con escaso nivel de alfabetización, así como a niños y jóvenes. Otras formas de aumentar la eficacia consisten en ubicar dichas advertencias y mensajes en las superficies principales expuestas y en la parte superior de esas superficies principales; utilizar varios colores y no sólo blanco y negro; exigir la aparición simultánea de múltiples advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados, y revisar periódicamente esas advertencias y mensajes.»

- 10 El apartado 12 de las citadas Directrices, titulado «Tamaño», enuncia lo siguiente:

«El párrafo 1 [, letra b), inciso iv),] del artículo 11 del [CMCT] especifica que las advertencias sanitarias y otros mensajes apropiados que figuren en el empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco deberían ocupar el 50 % o más de las superficies principales expuestas y en ningún caso menos del 30 % de estas últimas. Habida cuenta de las pruebas existentes en el sentido de que la eficacia de las advertencias y mensajes aumenta con el tamaño de los mismos, las Partes deberían considerar la posibilidad de utilizar advertencias y mensajes que ocupen más del 50 % de las superficies principales

expuestas y deben proponerse que abarquen la mayor parte posible de dichas superficies. Los textos de las advertencias y mensajes deberían aparecer impresos en negra en un tamaño de letra fácil de leer y un estilo y colores especificados que aumenten la visibilidad y la legibilidad generales.»

Directiva 2014/40

11 La Directiva 2014/40 comprende, entre otros, los siguientes considerandos:

«(7) La acción legislativa a escala de la Unión [...] es necesaria para aplicar el [CMCT], del que tanto la Unión como sus Estados miembros son parte y están obligados a cumplir sus disposiciones. Las disposiciones del CMCT sobre reglamentación del contenido de los productos de tabaco, reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco, publicidad, promoción y patrocinio del tabaco, y comercio ilícito de productos de tabaco son particularmente relevantes. Las Partes del CMCT, incluidas la Unión y sus Estados miembros, adoptaron por consenso una serie de directrices en varias conferencias para la aplicación de las disposiciones del CMCT.

[...]

(15) La falta de un enfoque armonizado en la regulación de los ingredientes de los productos del tabaco afecta al buen funcionamiento del mercado interior y tiene repercusiones negativas para la libre circulación de mercancías en la Unión. Algunos Estados miembros han adoptado legislación o han celebrado acuerdos vinculantes con la industria a fin de permitir o de prohibir determinados ingredientes. Como consecuencia, algunos ingredientes están regulados en determinados Estados miembros, pero no en otros. Además, los Estados miembros adoptan planteamientos distintos por lo que respecta a los aditivos integrados en el filtro de los cigarrillos, así como a los utilizados para colorear el humo del tabaco. Sin armonización, se prevé que aumenten los obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior durante los próximos años, habida cuenta de la aplicación del CMCT y sus correspondientes directrices en la Unión y a la luz de la experiencia adquirida en otros territorios fuera de la Unión. Las directrices del CMCT relativas a la regulación del contenido de los productos del tabaco y la divulgación de información sobre los productos de tabaco piden en particular que se eliminen los ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad, dar la impresión de que los productos del tabaco reportan beneficios para la salud o están asociados a la energía y la vitalidad, o que tienen propiedades colorantes.

(16) La probabilidad de que haya una legislación divergente se incrementa con la preocupación sobre los productos del tabaco que tienen un aroma característico distinto del tabaco, que puede facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo. Deben evitarse las medidas que introducen diferencias injustificadas en el trato otorgado a los distintos tipos de cigarrillos con aromas característicos. Sin embargo, los productos con aromas característicos con un volumen de ventas superior deben desaparecer gradualmente a lo largo de un amplio período a fin de que los consumidores tengan tiempo suficiente para cambiar a otros productos.

(17) La prohibición relativa a los productos del tabaco con aromas característicos no excluye el uso de aditivos individuales, sino que obliga a los fabricantes a reducir el aditivo o la combinación de aditivos de forma que estos no den lugar a un aroma característico [...].

[...]

- (22) Todavía existen divergencias en las disposiciones nacionales por lo que respecta al etiquetado de los productos del tabaco, en particular en relación con el uso de advertencias sanitarias combinadas que constan de una ilustración y un texto, información sobre servicios para el abandono del tabaquismo y elementos de publicidad en el interior y el exterior de las unidades de envasado.
- (23) Estas disparidades podrían constituir trabas a los intercambios comerciales e impedir el buen funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco y, por consiguiente, deberían ser eliminadas. Además, es posible que los consumidores de algunos Estados miembros estén mejor informados que los de otros sobre los riesgos para la salud que comportan los productos del tabaco. Si no se toman medidas a escala de la Unión, es probable que las diferencias existentes aumenten en los próximos años.
- (24) La adaptación de la normativa de etiquetado también es necesaria para ajustar la normativa que se aplica a escala de la Unión a los avances en el ámbito internacional. Por ejemplo, las directrices del CMCT sobre empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco prevén grandes advertencias gráficas en las dos zonas de visualización principales, información obligatoria sobre el abandono del tabaco y normas estrictas en relación con la información engañosa [...].
- (25) Además, las disposiciones de etiquetado deben adaptarse a los nuevos conocimientos científicos. Por ejemplo, se ha puesto de manifiesto que la indicación relativa a los niveles de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono en los paquetes de cigarrillos induce a error, puesto que induce a los consumidores a pensar que determinados cigarrillos son menos nocivos que otros. También parece derivarse de los datos disponibles que las advertencias sanitarias de gran tamaño que combinan una advertencia general y la correspondiente fotografía en color son más eficaces que las advertencias que solo contienen texto. Por consiguiente, las advertencias sanitarias combinadas deben ser obligatorias en toda la Unión y cubrir partes significativas y visibles de la superficie de la unidad de envasado. Deberían establecerse dimensiones mínimas para todas las advertencias sanitarias a fin de asegurarse de su visibilidad y su eficacia.

[...]

- (27) Los productos del tabaco o sus paquetes pueden inducir a error a los consumidores, especialmente a los jóvenes, cuando sugieren que los productos son menos nocivos. Este es el caso, por ejemplo, de determinadas palabras o determinadas características, como “con bajo contenido de alquitrán”, “light”, “ultra-light”, “suaves”, “naturales”, “orgánicos”, “sin aditivos”, “sin aromas”, “slim”, o determinados nombres, fotografías e ilustraciones u otros signos. Otros elementos que pueden inducir a error son, sin carácter limitativo, los colores, prospectos interiores u otro material adicional como etiquetas adhesivas, pegatinas, prospectos exteriores, fundas o “rascables”, o los que están relacionados con la forma del propio producto del tabaco. Determinados empaquetados y productos del tabaco también pueden inducir a error a los consumidores sugiriendo que tienen un carácter beneficioso para la pérdida de peso, el atractivo sexual, el estatus o la vida social o cualidades como la feminidad, masculinidad o elegancia. Asimismo el tamaño de los cigarrillos individuales también puede inducir a error a los consumidores al dar la impresión de ser menos nocivos [...].
- (28) Con objeto de asegurar la integridad y la visibilidad de las advertencias sanitarias y maximizar su eficacia, deben establecerse disposiciones en relación con las dimensiones de las advertencias sanitarias, así como sobre determinados aspectos de la apariencia de los paquetes unitarios de los productos del tabaco, incluidos su forma y modo de apertura. [...] Los Estados miembros aplican distintas normas con respecto a la cantidad mínima de cigarrillos por envase. Estas normas deben alinearse con objeto de garantizar la libre circulación de los productos de que se trate.

[...]

- (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 [...].

[...]

- (48) Además, la presente Directiva no armoniza las normas sobre entornos libres de humo [...]. Los Estados miembros tienen libertad para regular tales asuntos en su propio ámbito de competencia, y se les alienta a que así lo hagan.

[...]

- (53) Los productos del tabaco y los productos relacionados que cumplan con lo dispuesto en la presente Directiva podrán beneficiarse de la libre circulación de mercancías. No obstante, a la vista de los diferentes grados de armonización logrados por la presente Directiva, los Estados miembros deben, en determinadas circunstancias, conservar la competencia de imponer otros requisitos en determinados aspectos con el fin de proteger la salud pública. Así ocurre por lo que respecta a la presentación y el embalaje, incluidos los colores, de los productos del tabaco distintos de las advertencias sanitarias, para las que la presente Directiva dispone un primer conjunto de normas comunes básicas. En consecuencia, los Estados miembros podrían, por ejemplo, introducir disposiciones que contemplen una estandarización adicional del embalaje de los productos del tabaco, siempre que dichas disposiciones sean compatibles con el TFUE, con las obligaciones relacionadas con la OMC, y no afecten a la plena aplicación de la presente Directiva.

- (54) Además, con el fin de tener en cuenta la futura evolución del mercado, los Estados miembros deben estar facultados para prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados con el tabaco por motivos asociados a la situación específica del Estado miembro de que se trate y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, teniendo en cuenta el elevado nivel de protección conseguido a través de la presente Directiva. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión esas disposiciones nacionales más estrictas.

- (55) Todo Estado miembro debe conservar la libertad de mantener o adoptar disposiciones nacionales aplicables a todos los productos comercializados en su mercado nacional por lo que atañe a aspectos no regulados por la presente Directiva, siempre que estas sean compatibles con el TFUE y no comprometan la plena aplicación de la presente Directiva [...].

[...]

- (60) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la necesidad de tener normas uniformes para la salud y la seguridad de los productos del tabaco y productos relacionados y para su etiquetado, embalaje y presentación, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en

el artículo 5 del Tratado [UE]. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.»

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

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

- a) los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y las obligaciones de información relacionadas, así como los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos;
- b) determinados aspectos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco, incluidas las advertencias sanitarias que deberán figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco y en todo embalaje exterior, así como la trazabilidad y las medidas de seguridad aplicables a los productos del tabaco a fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva;
- c) la prohibición de comercialización del tabaco de uso oral;
- d) las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco;
- e) la obligación de presentar una notificación en relación con los productos del tabaco novedosos;
- 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].»

13 Conforme a los puntos 24 y 25 del artículo 2 de la citada Directiva, titulado «Definiciones», el término «aromatizante» se define como «un aditivo que confiere olor y/o sabor», mientras que el término «aroma característico» se define como «un olor o sabor claramente perceptible distinto del tabaco, debido a un aditivo o una combinación de aditivos, incluidos frutas, especias, hierbas, alcohol, caramelo, mentol o vainilla entre otros, que sea perceptible antes del consumo del producto del tabaco, o durante dicho consumo».

14 El artículo 7 de la mencionada Directiva, titulado «Reglamentación sobre los ingredientes», prescribe lo siguiente:

«1. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos del tabaco con aroma característico.

[...]

7. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de productos del tabaco que contengan aromatizantes en sus componentes como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo. Los filtros, papeles y cápsulas no contendrán ni tabaco ni nicotina.

[...]

14. En el caso de los productos del tabaco con un aroma característico cuyas ventas a escala de la Unión representen el 3 % o más de una categoría de producto particular, las disposiciones del presente artículo se aplicarán a partir del 20 de mayo de 2020.»

15 Las disposiciones del capítulo II, titulado «Etiquetado y envasado», del título II de la Directiva 2014/40 contienen concretamente las reglas relativas a las advertencias sanitarias que han de incluirse en el etiquetado y unidades de envasado, a la presentación de los productos del tabaco, al aspecto y contenido de las unidades de envasado, a la trazabilidad de estos productos y a las medidas de seguridad que deben contener.

16 En particular, el artículo 8 de dicha Directiva, titulado «Disposiciones generales», prevé en su apartado 3 lo siguiente:

«Los Estados miembros se asegurarán de que, cuando se comercialicen productos del tabaco, las advertencias sanitarias sobre la unidad de envasado y sobre todo embalaje exterior se impriman de forma inamovible e indeleble y sean totalmente visibles, y de que no estén parcial o totalmente disimuladas o separadas por timbres fiscales, etiquetas de precio, medidas de seguridad, envoltorios, bolsas, cajas o cualquier otro objeto. Sobre la unidad de envasado de los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar en petacas, las advertencias sanitarias podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que estos no puedan despegarse. Las advertencias sanitarias no se separarán al abrir la unidad de envasado distinta del paquete de cierre abatible, en el que las advertencias podrán separarse al abrirlo, pero únicamente de una manera que quede asegurada la integridad gráfica, así como la visibilidad del texto, las fotografías y la información relativa al abandono del tabaquismo.»

17 A tenor del artículo 9 de la Directiva 2014/40, titulado «Advertencias generales y mensajes de información para los productos del tabaco para fumar»:

«1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, del tabaco para fumar incluirán una de las siguientes advertencias generales:

“Fumar mata — déjalo ya”

o

“Fumar mata”

Los Estados miembros decidirán cuál de estas dos advertencias contempladas en el párrafo primero, van a utilizar.

2. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán el siguiente mensaje informativo:

“El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas”

3. Por lo que respecta a los paquetes de cigarrillos y a los paquetes de tabaco para liar en forma de paralelepípedo, la advertencia general estará impresa en la parte inferior de la superficie lateral de la unidad de envasado y el mensaje informativo estará impreso en la parte inferior de la otra superficie lateral. Estas advertencias serán de 20 mm de anchura como mínimo.

Por lo que respecta a los paquetes en forma de cajetilla de cuerpo superior articulado en la que la superficie lateral se divide en dos partes cuando se abre el paquete, la advertencia general y el mensaje informativo estarán impresos íntegramente en la zona más grande de esas dos superficies. La advertencia general también figurará en la superficie interior de la tapa que queda visible cuando se abre la cajetilla.

La cara lateral de este tipo de paquete tendrá una altura de 16 mm como mínimo.

Por lo que respecta al tabaco para liar en petaca, la advertencia sanitaria y el mensaje informativo estarán impresos en las superficies que permitan la visibilidad completa de las advertencias sanitarias. Por lo que respecta a los paquetes de tabaco para liar de forma cilíndrica, la advertencia general estará impresa en la superficie exterior de la tapa y el mensaje informativo en la superficie interior de la tapa.

La advertencia general y el mensaje informativo cubrirán el 50 % de la superficie en la que estén impresos.

[...]»

- 18 El artículo 10 de la referida Directiva, titulado «Advertencias sanitarias combinadas de los productos del tabaco para fumar», establece lo siguiente:

«1. Todas las unidades de envasado, así como todo embalaje exterior, de los productos del tabaco para fumar incluirán advertencias sanitarias combinadas. Las advertencias sanitarias combinadas:

- a) constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el anexo I y de la correspondiente fotografía en color especificada en la biblioteca de imágenes del anexo II;

[...]

- c) cubrirán el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado, así como de todo embalaje exterior. Los paquetes de forma cilíndrica presentarán dos advertencias sanitarias combinadas, situadas de forma equidistante la una de la otra y cubriendo el 65 % de su mitad respectiva de la superficie curva;

[...]

- g) en las unidades de envasado de los cigarrillos, respetarán las siguientes dimensiones:
i) altura: no menos de 44 mm,
ii) anchura: no menos de 52 mm.

[...]»

- 19 El artículo 13 de la citada Directiva, titulado «Presentación del producto», preceptúa lo siguiente:

«1. El etiquetado de una unidad de envasado y de todo embalaje exterior, así como del propio producto del tabaco, no incluirá ningún elemento o característica que:

- a) promocióne un producto del tabaco o fomente su consumo suscitando una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones. El etiquetado no incluirá información alguna sobre el contenido del producto del tabaco en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono;

- b) sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro, o que tiene por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos del humo, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida;
- c) haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de éstos;
- d) se parezca a un producto alimenticio o cosmético;
- e) sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales.

2. Ni la unidad de envasado ni ningún embalaje exterior incluirá indicaciones que sugieran ventaja económica alguna mediante la inclusión de bonos de reducción impresos, la oferta de descuentos, la distribución gratuita, u ofertas de dos por uno o similares.

3. Entre los elementos y características prohibidos con arreglo a los apartados 1 y 2 se encuentran, sin carácter limitativo, textos, símbolos, nombres, marcas, signos figurativos u otros.»

- 20 El artículo 14 de la misma Directiva, titulado «Aspecto y contenido de las unidades de envasado», estipula lo siguiente:

«1. Las unidades de envasado de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo. Las unidades de envasado de tabaco para liar tendrán forma paralelepípeda o cilíndrica o tendrán forma de petaca. Una unidad de envasado de cigarrillos incluirá, como mínimo, veinte cigarrillos. Una unidad de envasado de tabaco para liar contendrá tabaco por un peso mínimo de 30 g.

2. Las unidades de envasado de cigarrillos podrán ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto distinta del cierre abatible y del cierre superior articulado. En el caso de las cajetillas de cierre abatible y de cierre articulado, el cierre se articulará únicamente por la parte trasera del paquete.»

- 21 El artículo 18 de la Directiva 2014/40, titulado «Ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco», prevé lo siguiente:

«1. Los Estados miembros podrán prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco a los consumidores. Los Estados miembros cooperarán para prevenir dichas ventas. Los establecimientos minoristas que efectúan ventas a distancia transfronterizas no podrán suministrar sus productos a los consumidores en los Estados miembros en los que se haya prohibido dicha venta. Los Estados miembros que no prohíban dichas ventas exigirán a los establecimientos minoristas que tengan intención de realizar ventas a distancia transfronterizas a consumidores de la Unión, que se registren ante las autoridades competentes del Estado miembro en el que está situado el establecimiento minorista y en el Estado miembro de residencia del cliente potencial [...].

[...]

3. Los Estados miembros de destino de los productos del tabaco vendidos a través de ventas a distancia transfronterizas podrán exigir que el establecimiento minorista designe a una persona física responsable de verificar que los productos del tabaco, antes de llegar al consumidor, cumplen las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva en el Estado miembro de destino, si dicha verificación es necesaria para garantizar el cumplimiento y facilitar la aplicación.

[...]»

22 El artículo 24 de la citada Directiva, titulado «Libre circulación», dispone lo siguiente:

«1. Los Estados miembros no podrán, por razones relacionadas con los aspectos regulados por la presente Directiva con sujeción a lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del presente artículo, prohibir ni limitar la comercialización de los productos del tabaco o de los productos relacionados que se ajusten a la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará al derecho de un Estado miembro a mantener e introducir otros requisitos aplicables a todos los productos comercializados, en relación con la normalización del embalaje de los productos del tabaco, cuando esté justificado por razones de salud pública, habida cuenta del nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva. Dichas medidas serán proporcionadas y no podrán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. Se notificarán a la Comisión junto con las razones para mantenerlas o introducirlas.

3. Un Estado miembro también podrá prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva. Dichas disposiciones nacionales se notificarán a la Comisión junto con las razones para introducirlas. La Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de la notificación de conformidad con el presente apartado, aprobará o rechazará las disposiciones nacionales después de haber verificado, teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante la presente Directiva, si están o no justificadas, si son necesarias y proporcionadas a su objetivo y si constituyen o no un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En caso de que la Comisión no adopte ninguna decisión en dicho plazo se considerará que las medidas nacionales han sido aprobadas.»

23 El artículo 28 de la Directiva 2014/40, titulado «Informe», precisa en su apartado 2, letra a), que la Comisión indicará, en su informe relativo a la aplicación de esta Directiva, en particular, «la experiencia adquirida con respecto al diseño de las superficies de los embalajes que no están sujetas a la presente Directiva, habida cuenta de los avances a escala nacional e internacional, jurídicos, económicos y científicos».

24 En virtud del artículo 29 de la mencionada Directiva, las disposiciones de ésta deben ser objeto de transposición en los ordenamientos jurídicos nacionales 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 cuestiones prejudiciales

25 PMI y BAT interpusieron 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.

26 Alegan que la citada Directiva es total o parcialmente inválida por infringir los artículos 114 TFUE, 290 TFUE y 291 TFUE, los principios de proporcionalidad y de subsidiaridad, así como el artículo 11 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

27 El órgano jurisdiccional remitente considera que las alegaciones de las demandantes en el litigio principal «pueden razonablemente dar lugar a discusión».

28 En tales 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 las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Es total o parcialmente nula la Directiva 2014/40/UE por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada? En particular:
- a) En relación con el artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40/UE:
 - i) correctamente interpretado, ¿en qué medida permite a los Estados miembros adoptar medidas más restrictivas sobre cuestiones relativas a la “normalización” del embalaje de los productos del tabaco?, y
 - ii) conforme a dicha interpretación, ¿es nulo el artículo 24, apartado 2, por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada?
 - b) ¿Es nulo el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40, que permite a los Estados miembros prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados en determinadas circunstancias, por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada?
 - c) ¿Son nulas las siguientes disposiciones por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada?:
 - i) las disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva 2014/40/UE, relativas al etiquetado y envasado;
 - ii) el artículo 7 de la Directiva 2014/40/UE, en la medida en que prohíbe los cigarrillos mentolados y los productos del tabaco con aroma característico;
 - iii) el artículo 18 de la Directiva 2014/40/UE, que faculta a los Estados miembros para prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco, y
 - iv) los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva 2014/40/UE, que otorga poderes delegados a la Comisión en relación con los niveles de emisión.
- 2) En relación con el artículo 13 de la Directiva 2014/40/UE:
- a) correctamente interpretado, ¿prohíbe dicho artículo las indicaciones ciertas y no engañosas sobre los productos del tabaco en el embalaje del producto?
 - b) En caso afirmativo, ¿es nulo por vulnerar el principio de proporcionalidad y/o el artículo 11 de la Carta?
- 3) ¿Son nulas, total o parcialmente, las siguientes disposiciones de la Directiva 2014/40/UE por vulnerar el principio de proporcionalidad?:
- a) el artículo 7, apartados 1 y 7, en la medida en que prohíbe comercializar productos del tabaco con mentol como aroma característico y la comercialización de productos del tabaco que contengan aromas en cualquiera de sus componentes;
 - b) los artículos 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letra g), y 14, en la medida en que imponen ciertos requisitos en materia de normalización del embalaje, y
 - c) el artículo 10, apartado I, letras a) y c), en la medida en que exige que las advertencias sanitarias cubran el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de la unidad de envasado.
- 4) ¿Son nulas, total o parcialmente, las siguientes disposiciones de la Directiva 2014/40/UE por infringir el artículo 290 TFUE?:
- a) el artículo 3, apartados 2 y 4, sobre niveles máximos de emisión;
 - b) el artículo 4, apartado 5, relativo a los métodos de medición de las emisiones;
 - c) el artículo 7, apartados 5, 11 y 12, respecto a la reglamentación sobre los ingredientes;
 - d) los artículos 9, apartado 5, 10, apartados I, letra f), y 3, 11, apartado 6, 12, apartado 3, y 20, apartado 12, sobre advertencias sanitarias;
 - e) el artículo 20, apartado 11, sobre prohibición de cigarrillos electrónicos o envases de recarga; o
 - f) el artículo 15, apartado 12, sobre contratos de almacenamiento de datos.

- 5) ¿Son nulos los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 5, de la Directiva 2014/40/UE por infringir el principio de seguridad jurídica y/o delegar de forma ilegal facultades a órganos externos que no están sujetos a las garantías procedimentales exigidas por el Derecho de la Unión?
- 6) ¿Son nulas, total o parcialmente, las siguientes disposiciones de la Directiva 2014/40/UE por infringir el artículo 291 TFUE?:
 - a) el artículo 6, apartado 1, sobre obligaciones de información;
 - b) el artículo 7, apartados 2 a 4 y 10, relativo a actos de ejecución de la prohibición de productos del tabaco en determinadas circunstancias, y/o
 - c) los artículos 9, apartado 6, y 10, apartado 4, sobre advertencias sanitarias.
- 7) ¿Es nula la Directiva 2014/40/UE, en particular sus artículos 7, 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letra g), 13 y 14, por incumplir el principio de subsidiariedad?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad

- 29 El Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión, así como el Gobierno francés, sostienen que la petición de decisión prejudicial es total o parcialmente inadmisibile.

Sobre la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial en su totalidad

- 30 Se arguye que la petición de decisión prejudicial es inadmisibile en su totalidad porque, de un lado, no existe litigio real entre las partes, y, de otro, 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.
- 31 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).
- 32 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).
- 33 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 las demandantes en el litigio principal 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, las demandantes en el litigio principal y el Ministro de Sanidad discrepan acerca de si los

recursos mencionados son fundados. 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].

- 34 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).
- 35 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 33 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].
- 36 En estas circunstancias, no cabe declarar la petición de decisión prejudicial inadmisibles en su totalidad.

Sobre la admisibilidad de determinadas cuestiones prejudiciales

- 37 Procede examinar la admisibilidad de algunas de las cuestiones prejudiciales a la luz, en primer lugar, de la alegación según la cual la primera cuestión, letras a), b) y c), inciso iii), relativa a la interpretación y validez de los artículos 18 y 24, apartados 2 y 3, de la Directiva 2014/40, es hipotética y sin relación alguna con el objeto del litigio principal.
- 38 Ha de constatarse que estas disposiciones se dirigen a los Estados miembros permitiéndoles, en sustancia, introducir o mantener en su ordenamiento jurídico interno determinadas prohibiciones o nuevos requisitos. Si bien es cierto que dichas disposiciones prevén así una facultad que se ofrece a los Estados miembros y no una obligación de actuar, no lo es menos que pueden tenerse en cuenta al adoptarse las medidas nacionales de transposición de la citada Directiva. En efecto, la naturaleza, el contenido y el alcance de tales medidas podrían variar en función de la interpretación y de la validez de los artículos 18 y 24, apartados 2 y 3, de esta Directiva.
- 39 El hecho de que la resolución de remisión no contenga ninguna indicación en cuanto a la intención del Reino Unido de invocar estas disposiciones al proceder a la transposición de la Directiva 2014/40 en su ordenamiento jurídico interno no implica que las cuestiones relativas a su interpretación y a su validez sean de naturaleza puramente hipotética. En efecto, la decisión de hacer uso de dichas disposiciones podría depender del resultado del procedimiento principal, relativo precisamente a la intención y/o la obligación del Reino Unido de transponer esa Directiva.
- 40 Por lo tanto, no resulta manifiesto que la interpretación y la apreciación de la validez de las mismas disposiciones no guarden relación alguna con el objeto del litigio principal o que los problemas planteados sean de naturaleza hipotética.

- 41 Así pues, la primera cuestión, letras a), b) y c), inciso iii), es admisible.
- 42 Por lo que respecta, en segundo lugar, a la admisibilidad de la primera cuestión, letra c), inciso iv), así como de las cuestiones cuarta a sexta, debe señalarse que éstas se refieren a la validez de los artículos 3, apartados 2 y 4, 4, apartado 5, 6, apartado 1, 7, apartados 2 a 5 y 10 a 12, 9, apartados 5 y 6, 10, apartados 1, letra f), 3 y 4, 11, apartado 6, 12, apartado 3, 15, apartado 12, y 20, apartados 11 y 12, de la Directiva 2014/40. Estas disposiciones confieren a la Comisión la potestad de adoptar diversos actos delegados o de ejecución.
- 43 Ahora bien, es preciso constatar que ninguna de estas disposiciones se dirige a los Estados miembros. Por tanto, no guardan relación con la transposición de la citada Directiva en su ordenamiento jurídico interno.
- 44 Además, no se ha alegado que la invalidez de una o de varias de estas disposiciones suponga la invalidez de otras disposiciones de dicha Directiva que den lugar a transposición.
- 45 En estas circunstancias, es manifiesto que la primera cuestión, letra c), inciso iv), así como las cuestiones cuarta a sexta no guardan ninguna relación con la intención y/o la obligación del Reino Unido de transponer la Directiva 2014/40, que constituyen el objeto del litigio principal.
- 46 En consecuencia, procede declarar inadmisibles la primera cuestión, letra c), inciso iv), así como las cuestiones cuarta a sexta.
- 47 En lo referente, en tercer lugar, a la admisibilidad de la séptima cuestión, relativa a la validez de los artículos 7, 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letra g), 13 y 14 de la Directiva 2014/40, ha de recordarse que del espíritu de cooperación que debe presidir el funcionamiento del procedimiento prejudicial se desprende 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).
- 48 Por lo 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.
- 49 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).

- 50 De lo anterior se infiere, por una parte, que, en el marco de un procedimiento prejudicial, el Tribunal de Justicia 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. Por otra parte, la falta de toda mención de las razones precisas que han llevado al órgano jurisdiccional remitente a cuestionarse la validez de dicho acto o de esas disposiciones implica la inadmisibilidad de las cuestiones relativas a su validez.
- 51 En el presente asunto, el órgano jurisdiccional remitente no expone las razones por las que decidió, en el marco de su séptima cuestión, interrogar al Tribunal de Justicia sobre la validez de los artículos 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letra g), 13 y 14 de la Directiva 2014/40. En efecto, todos los elementos relativos a esa cuestión que figuran en la resolución de remisión se refieren exclusivamente al artículo 7 de dicha Directiva.
- 52 En estas circunstancias, la séptima cuestión es admisible únicamente por cuanto se refiere al artículo 7 de la Directiva 2014/40.
- 53 En atención a las consideraciones anteriores, procede declarar inadmisibles la primera cuestión, letra c), inciso iv), las cuestiones cuarta a sexta, así como la séptima cuestión, por cuanto se refiere a los artículos 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letra g), 13 y 14 de la Directiva 2014/40.

Sobre la primera cuestión prejudicial

- 54 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita esencialmente que se dilucide si la Directiva 2014/40 es total o parcialmente nula por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica apropiada. En particular, ese órgano jurisdiccional se cuestiona la validez de los artículos 7, 18 y 24, apartados 2 y 3, de dicha Directiva y de las disposiciones del capítulo II del título II de ésta.
- 55 Es menester señalar que, a pesar del tenor literal de la primera cuestión, la resolución de remisión no menciona ningún motivo preciso de invalidez de la Directiva 2014/40 en su conjunto. En efecto, las consideraciones que figuran en dicha resolución se refieren exclusivamente a la validez de cada una de las disposiciones enumeradas en el anterior apartado de la presente sentencia, consideradas aisladamente.
- 56 En estas circunstancias, procede responder a la primera cuestión examinando los motivos de invalidez invocados contra cada una de dichas disposiciones. Si, tras concluir el examen, debiera declararse inválida alguna de esas disposiciones, habría que examinar si tal invalidez afecta a la validez de la Directiva 2014/40 en su conjunto.
- 57 El artículo 114 TFUE, apartado 1, establece que el Parlamento y el Consejo adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.
- 58 A este respecto, si bien la mera constatación de disparidades entre las normativas nacionales no basta para justificar la utilización del artículo 114 TFUE, no sucede lo mismo en caso de divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros que puedan obstaculizar el ejercicio de las libertades fundamentales y afectar por ello directamente al funcionamiento del mercado interior [véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de mayo de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, C-376/98, EU:C:2000:544, apartados 84 y 95; de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, apartados 59 y 60; de 4 de diciembre de 2004, Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, apartado 30;

de 4 de octubre de 2014, *Swedish Match*, C-210/03, EU:C:2004:802, apartado 29; de 12 de diciembre de 2006, *Alemania/Parlamento y Consejo*, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 37, y de 8 de junio de 2010, *Vodafone y otros*, C-58/08, EU:C:2010:321, apartado 32].

- 59 De reiterada jurisprudencia resulta igualmente que es posible recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, siempre que la aparición de tales obstáculos sea probable y que la medida de que se trate tenga por objeto su prevención [sentencias de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 61; de 4 de diciembre de 2004, *Arnold André*, C-434/02, EU:C:2004:800, apartado 31; de 4 de octubre de 2004, *Swedish Match*, C-210/03, EU:C:2004:802, apartado 30; de 12 de diciembre de 2006, *Alemania/Parlamento y Consejo*, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 38, y de 8 de junio de 2010, *Vodafone y otros*, C-58/08, EU:C:2010:321, apartado 33].
- 60 Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha declarado que, si se cumplen los requisitos para recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica, no puede impedirse al legislador de la Unión que se funde en esta base jurídica por el hecho de que la protección de la salud pública sea determinante en las decisiones que deben tomarse [sentencias de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 62; de 4 de diciembre de 2004, *Arnold André*, C-434/02, EU:C:2004:800, apartado 32; de 4 de octubre de 2004, *Swedish Match*, C-210/03, EU:C:2004:802, apartado 31, y de 12 de diciembre de 2006, *Alemania/Parlamento y Consejo*, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 39].
- 61 Procede subrayar además que el artículo 168 TFUE, apartado 1, párrafo primero, preceptúa que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, ha de garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana, al tiempo que el artículo 114 TFUE, apartado 3, exige de forma expresa que, en la armonización realizada, se garantice un nivel de protección elevado de la salud humana [sentencias de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 62; de 4 de diciembre de 2004, *Arnold André*, C-434/02, EU:C:2004:800, apartado 33; *Swedish Match*, C-210/03, EU:C:2004:802, apartado 32, y de 12 de diciembre de 2006, *Alemania/Parlamento y Consejo*, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 40].
- 62 De lo antedicho se desprende que, cuando existan obstáculos a los intercambios o sea probable la aparición de futuros obstáculos, derivados del hecho de que los Estados miembros hayan adoptado o estén en trámite de adoptar, en relación con un producto o con una categoría de productos, medidas divergentes que puedan garantizar niveles de protección distintos e impedir, por ello, la libre circulación del producto o productos en la Unión, el artículo 114 TFUE faculta al legislador de la Unión para que intervenga adoptando las medidas adecuadas, que respeten, por una parte, lo previsto en el apartado 3 de dicho artículo y, por otra, los principios jurídicos mencionados en el Tratado FUE o establecidos por la jurisprudencia, en especial el principio de proporcionalidad (sentencias de 4 de diciembre de 2004, *Arnold André*, C-434/02, EU:C:2004:800, apartado 34; de 4 de octubre de 2004, *Swedish Match*, C-210/03, EU:C:2004:802, apartado 33, y de 12 de diciembre de 2006, *Alemania/Parlamento y Consejo*, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 41).
- 63 Es necesario destacar también que mediante la expresión «medidas relativas a la aproximación», que figura en el artículo 114 TFUE, los autores del Tratado han querido conferir al legislador de la Unión, en función del contexto general y de las circunstancias específicas de la materia que deba armonizarse, un margen de apreciación en cuanto a la técnica de aproximación más adecuada para lograr el resultado deseado, en especial en los ámbitos que se caracterizan por particularidades técnicas complejas (sentencias de 12 de diciembre de 2006, *Alemania/Parlamento y Consejo*, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 42, y de 22 de enero de 2014, *Reino Unido/Parlamento y Consejo*, C-270/12, EU:C:2014:18, apartado 102). Por tanto, el legislador de la Unión, en el ejercicio de dicho margen de

apreciación, podría llevar a cabo solamente una armonización por etapas y exigir únicamente la supresión progresiva de las medidas unilaterales adoptadas por los Estados miembros (de 9 de febrero de 1984, sentencia Rewe-Zentrale, 37/83, EU:C:1984:89, apartado 20).

- 64 En función de las circunstancias de cada caso, las medidas contempladas en el artículo 114 TFUE, apartado 1, pueden consistir en obligar a todos los Estados miembros a autorizar la comercialización del producto o productos de que se trate, en supeditar dicha obligación de autorización al cumplimiento de determinados requisitos, o incluso en prohibir, temporal o definitivamente, la comercialización de uno o de algunos productos (sentencias de 4 de diciembre de 2004, Arnold André, C-434/02, EU:C:2004:800, apartado 35; de 4 de octubre de 2004, Swedish Match, C-210/03, EU:C:2004:802, apartado 34, y de 12 de diciembre de 2006, Alemania/Parlamento y Consejo, C-380/03, EU:C:2006:772, apartado 43).
- 65 Es necesario comprobar a la luz de estos principios si se cumplen los requisitos para utilizar el artículo 114 TFUE como base jurídica de las disposiciones de la Directiva 2014/40 a que se refiere la primera cuestión.

Sobre la primera cuestión prejudicial, letra a)

- 66 Mediante su primera cuestión prejudicial, letra a), el órgano jurisdiccional remitente solicita esencialmente que se determine si el artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que permite a los Estados miembros adoptar normas más estrictas que las previstas en dicha Directiva en materia de normalización del embalaje de los productos del tabaco, y si, a la luz de esta interpretación, aquella disposición es nula por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada para la misma.
- 67 En virtud del artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2014/40, los Estados miembros no pueden, por razones relacionadas con los aspectos regulados por dicha Directiva con sujeción a lo dispuesto en los apartados 2 y 3 de ese mismo artículo 24, prohibir ni limitar la comercialización de los productos del tabaco o de los productos relacionados que se ajusten a la citada Directiva. Según el apartado 2 del referido artículo 24, la Directiva 2014/40 no afecta al derecho de un Estado miembro a mantener e introducir, en determinadas circunstancias, «otros requisitos aplicables a todos los productos comercializados, en relación con la normalización del embalaje de los productos del tabaco».
- 68 Las partes demandantes en el litigio principal, Irlanda, el Gobierno del Reino Unido y el Gobierno noruego consideran que el artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 autoriza a los Estados miembros a mantener o a introducir otros requisitos relativos a cualquier aspecto del embalaje de los productos del tabaco, con independencia de que esté regulado o no por dicha Directiva. En cambio, el Gobierno portugués, el Parlamento, el Consejo y la Comisión estiman que esta facultad sólo puede extenderse a los aspectos del embalaje que no hayan sido armonizados por esa Directiva.
- 69 Procede señalar, a este respecto, que el artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 puede prestarse efectivamente a varias interpretaciones, de modo que el alcance preciso de la facultad así conferida a los Estados miembros no deja de ser ambiguo. En efecto, por una parte, dicha Directiva no contiene ninguna definición de los términos «otros requisitos» y «normalización», empleados en su artículo 24, apartado 2. Por otra parte, esta disposición no indica si tal facultad se extiende o no a los aspectos del embalaje de los productos del tabaco que han sido armonizados por la citada Directiva.
- 70 Pues bien, constituye jurisprudencia reiterada que, cuando un texto de Derecho derivado es susceptible de ser objeto de varias interpretaciones, procede dar preferencia a aquella que hace que la disposición se ajuste al Tratado, y no a la que conduce a considerarla incompatible con él (véase, en particular, la sentencia de 26 de junio de 2007, *Ordre des barreaux francophones et germanophone* y otros, C-305/05, EU:C:2007:383, apartado 28).

- 71 La interpretación del artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 según la cual esta disposición permite a los Estados miembros mantener o introducir otros requisitos relativos a cualquier aspecto del embalaje de los productos del tabaco, incluidos aquellos que han sido armonizados por dicha Directiva, supondría, en lo sustancial, poner en cuestión la armonización llevada a cabo por ésta en materia de embalaje de esos productos. En efecto, tal interpretación tendría como consecuencia autorizar a los Estados miembros a sustituir los requisitos en materia de embalaje que han sido armonizados mediante esa Directiva por otros requisitos, introducidos a nivel nacional, y ello contraviniendo las normas relativas al mantenimiento y a la introducción de disposiciones nacionales que establecen una excepción a una medida de armonización, previstas en el artículo 114 TFUE, apartados 4 a 10.
- 72 Semejante interpretación haría el artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 incompatible con el artículo 114 TFUE.
- 73 No obstante, el artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 puede interpretarse también en el sentido de que esta disposición sólo autoriza a los Estados miembros a mantener o a introducir otros requisitos en lo referente a los aspectos de la normalización del embalaje de los productos del tabaco que no han sido armonizados por dicha Directiva. Si bien es cierto que el tenor literal del citado artículo 24, apartado 2, no contiene esta precisión, no lo es menos que tal interpretación es conforme con el objetivo y el sistema general de esa Directiva.
- 74 En efecto, del artículo 1, letra b), de la Directiva 2014/40 se desprende que ésta tiene por objetivo la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a «determinados» aspectos del etiquetado y envasado de los productos del tabaco. De ello se infiere que esta Directiva no pretende armonizar todos los aspectos del etiquetado y envasado de tales productos.
- 75 Esta conclusión se ve corroborada por el artículo 28, apartado 2, letra a), de la Directiva 2014/40, a tenor del cual, con vistas a la elaboración del informe previsto en el artículo 28, apartado 1, de la propia Directiva, la Comisión prestará una especial atención a, entre otros extremos, «la experiencia adquirida con respecto al diseño de las superficies de los embalajes que no están sujetas a [dicha] Directiva».
- 76 El considerando 53 de la Directiva 2014/40 precisa a este respecto que, a la vista de los diferentes grados de armonización logrados por dicha Directiva, los Estados miembros deben conservar la competencia de imponer otros requisitos relativos, por ejemplo, a los colores del embalaje de los productos del tabaco o prever una estandarización adicional de ese embalaje. En efecto, ninguna disposición de la citada Directiva prevé ni prohíbe tal normalización así como tampoco regula los colores del embalaje de los productos del tabaco, sin perjuicio de los requisitos enunciados en el artículo 13 de la misma.
- 77 Además, del sistema general de la Directiva 2014/40 se desprende que ésta no procede a una armonización exhaustiva en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados. Dan prueba de ello, en particular, los considerandos 47 y 48 de la citada Directiva, que mencionan diversos aspectos no regulados por ésta. Asimismo, el considerando 55 de dicha Directiva declara que los Estados miembros deben conservar la libertad de mantener o adoptar disposiciones nacionales aplicables a todos los productos comercializados en sus mercados nacionales «por lo que atañe a aspectos no regulados por la [misma] Directiva».
- 78 En consecuencia, procede examinar si la interpretación del artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 contemplada en el apartado 73 de la presente sentencia hace a esta disposición conforme al artículo 114 TFUE.

- 79 Es cierto que, al autorizar a los Estados miembros a mantener o a introducir otros requisitos relativos a los aspectos del embalaje que no hayan sido armonizados por la Directiva 2014/40, el artículo 24, apartado 2, de ésta no garantiza que los productos cuyo embalaje sea conforme a las exigencias de dicha Directiva puedan circular libremente en el mercado interior.
- 80 No obstante, esta circunstancia es la consecuencia ineludible de la técnica de armonización elegida, en este caso, por el legislador de la Unión. Tal como se ha recordado en el apartado 63 de la presente sentencia, ese legislador dispone de un margen de apreciación, en particular por lo que respecta a la posibilidad de llevar a cabo solamente una armonización por etapas y de exigir únicamente la supresión progresiva de las medidas unilaterales adoptadas por los Estados miembros.
- 81 Pues bien, tal como señaló la Abogado General en el punto 119 de sus conclusiones, una medida de armonización parcial en materia de etiquetado y envasado de los productos del tabaco, como la realizada por la Directiva 2014/40, aporta indiscutibles ventajas para el funcionamiento del mercado interior, ya que elimina, si bien no todos, sí algunos obstáculos a los intercambios comerciales.
- 82 En efecto, a diferencia de la Directiva en cuestión en el asunto que dio lugar a la sentencia de 5 de mayo de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), el apartado 1 del artículo 24 de la Directiva 2014/40, en relación con el apartado 2 de dicho artículo, tal como se ha interpretado en el apartado 73 de la presente sentencia, prohíbe a los Estados miembros oponerse, por razones relativas a los aspectos del embalaje que esa Directiva armoniza, a la importación, venta y consumo de los productos del tabaco que sean conformes con los requisitos establecidos por la citada Directiva. Así, estas disposiciones contribuyen a la consecución del objetivo de mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior y son por tanto conformes con el artículo 114 TFUE [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 74].
- 83 Cabe colegir de lo anterior que la interpretación del artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 según la cual esta disposición autoriza a los Estados miembros a mantener o a introducir otros requisitos en lo concerniente únicamente a los aspectos del embalaje de los productos del tabaco no armonizados por dicha Directiva permite que esta disposición sea conforme con el artículo 114 TFUE. Por consiguiente, en aplicación de la jurisprudencia citada en el apartado 70 de la presente sentencia, debe acogerse esta interpretación.
- 84 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión, letra a), de la siguiente manera:
- El artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que los Estados miembros pueden mantener o introducir otros requisitos en lo relativo a los aspectos del embalaje de los productos del tabaco no armonizados por dicha Directiva.
 - El examen de esta cuestión no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de la citada disposición.

Sobre la primera cuestión prejudicial, letra b)

- 85 Mediante su primera cuestión prejudicial, letra b), el órgano jurisdiccional remitente solicita que se elucide si el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 es nulo por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada para esta disposición.

- 86 El artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 prevé concretamente que un Estado miembro puede prohibir una «determinada categoría» de tabaco o de productos relacionados por razones relacionadas con la situación específica de este Estado miembro y siempre que las disposiciones estén justificadas por la necesidad de proteger la salud pública, teniendo en cuenta el nivel elevado de protección de la salud humana alcanzado mediante dicha Directiva.
- 87 Es efectivamente cierto que, al permitir a los Estados miembros prohibir una determinada categoría de productos del tabaco o productos relacionados, aun cuando éstos sean conformes con los requisitos establecidos por la Directiva 2014/40, el artículo 24, apartado 3, de ésta puede obstaculizar la libre circulación de tales productos.
- 88 No obstante, procede constatar que la Directiva 2014/40 no tiene por objeto interferir en las políticas de los Estados miembros en materia de licitud de los productos del tabaco como tales.
- 89 En efecto, el considerando 48 de la Directiva 2014/40 precisa que ésta «no armoniza las normas sobre entornos libres de humo». Normas de esta naturaleza podrían ir desde la prohibición de fumar en determinados lugares hasta la prohibición de comercializar una categoría completa de productos del tabaco.
- 90 De ello se infiere que el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 se refiere a un aspecto que no ha sido objeto de las medidas de armonización adoptadas por ésta y que, por tanto, no debe estar sometido a las normas relativas a la introducción de disposiciones nacionales que establecen una excepción a una medida de armonización, previstas en el artículo 114 TFUE, apartados 4 a 10.
- 91 El apartado 3 del artículo 24 de la Directiva 2014/40, en relación con el apartado 1 del propio artículo, tiene así por objeto delimitar el ámbito de aplicación de dicha Directiva aclarando que los productos del tabaco y productos relacionados que cumplan los requisitos establecidos por esa Directiva pueden circular libremente en el mercado interior, siempre que tales productos pertenezcan a una categoría de productos del tabaco o productos relacionados que sea, como tal, lícita en el Estado miembro de su comercialización.
- 92 A este respecto, ha de subrayarse que el legislador de la Unión puede decidir válidamente que deban figurar, en un acto legislativo adoptado sobre la base del artículo 114 TFUE, disposiciones tendentes a explicitar las cuestiones que no sean objeto de las medidas de armonización adoptadas, tanto más por cuanto el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 prevé determinados requisitos y un mecanismo destinado a prevenir discriminaciones arbitrarias o restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, en pro del buen funcionamiento del mercado interior que subyace en dicho artículo 114 TFUE.
- 93 Debe descartarse asimismo la argumentación basada en una supuesta incoherencia entre el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 y el artículo 7 de ésta, debido a que, por una parte, la prohibición de los aromas característicos prevista en esta última disposición tendría por objetivo eliminar las disparidades entre las normativas de los Estados miembros, mientras que, por otra parte, el citado artículo 24, apartado 3, facilitaría la aparición de tales disparidades.
- 94 En efecto, esta argumentación parte de una comprensión errónea de la articulación existente entre los artículos 7 y 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40. Sin contradecirse en modo alguno, estas dos disposiciones son complementarias. En efecto, al prohibir los productos del tabaco con un aroma característico, dicho artículo 7 se propone eliminar las disparidades existentes al respecto entre las normativas de los Estados miembros, a fin de, en particular, garantizar la libre circulación de los productos del tabaco en general. En virtud del artículo 24, apartado 1, de la mencionada Directiva, estos productos, por cuanto son conformes concretamente con el citado artículo 7, gozan de la libre

circulación en el mercado interior siempre que la categoría de productos del tabaco a la que pertenecen no sea, como resulta del artículo 24, apartado 3, de la misma Directiva, prohibida, como tal, en el Estado miembro de su comercialización.

- 95 A la luz de las consideraciones anteriores, procede constatar que el examen de la primera cuestión prejudicial, letra b), no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40.

Sobre la primera cuestión prejudicial, letra c)

- 96 Mediante su primera cuestión prejudicial, letra c), el órgano jurisdiccional remitente solicita que se determine si las disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva 2014/40 así como los artículos 7 y 18 de ésta son nulos por no constituir el artículo 114 TFUE una base jurídica adecuada para tales disposiciones.

– Sobre la primera cuestión prejudicial, letra c), inciso i)

- 97 Los motivos de invalidez invocados en la resolución de remisión respecto a las disposiciones del capítulo II, titulado «Etiquetado y envasado», del título II de la Directiva 2014/40 se refieren, en primer lugar, a la supuesta falta de divergencias, o de riesgo de aparición de tales divergencias, entre las normativas nacionales en materia de envasado y de etiquetado de los productos del tabaco que puedan obstaculizar la libre circulación de estos últimos. Se arguye que las diferencias existentes se deben, no a tales divergencias, sino a la estrategia comercial de los fabricantes, consistente en adaptar el envasado y el etiquetado de sus productos a las preferencias de los consumidores, las cuales varían de un Estado miembro a otro.

- 98 A este respecto, procede señalar que, de los considerandos 22, 23 y 28 de la Directiva 2014/40 así como de la evaluación de impacto que suscribió la Comisión el 19 de diciembre de 2012 y que acompaña 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; parte 1, pp. 30 y siguientes], se desprende que existía, en la fecha de adopción de la Directiva 2014/40, divergencias sustanciales entre las normativas nacionales en materia de etiquetado y de envasado de los productos del tabaco. Mientras que, en particular, determinados Estados miembros prescribían advertencias sanitarias combinadas, constituidas por una imagen y un mensaje, otros no imponían más que advertencias constituidas por un mensaje. Además, existían, a nivel nacional, divergencias relativas al tamaño de los paquetes de cigarrillos, número mínimo de cigarrillos por unidad de envasado y elementos publicitarios autorizados en estas unidades.

- 99 Por otro lado, tal como se desprende de los considerandos 23 y 24 de la Directiva 2014/40, de no se tomarse medidas a escala de la Unión, es probable que tales diferencias aumentaran en los próximos años, habida cuenta concretamente de la necesidad de adaptar la normativa relativa al etiquetado a los avances en el ámbito internacional en la materia, como los que figuran en las directrices del CMCT sobre empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco.

- 100 Dado que el mercado de los productos del tabaco es un mercado en el que los intercambios comerciales entre Estados miembros representan una parte relativamente importante, las normas nacionales relativas a los requisitos que deben cumplir estos productos, en particular los atinentes a su denominación, composición y etiquetado, pueden, por naturaleza, a falta de armonización a nivel de la Unión, constituir obstáculos a la libre circulación de las mercancías [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 64].

- 101 Pues bien, conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 62 de la presente sentencia, cuando existan obstáculos a los intercambios comerciales o sea probable la aparición de tales obstáculos en el futuro, por haber adoptado los Estados miembros, o estén en trámite de adoptar, en relación con un producto o una categoría de productos, medidas divergentes que puedan garantizar niveles de protección distintos e impedir, por ello, que el producto o los productos de que se trate circulen libremente en la Unión, el artículo 114 TFUE faculta al legislador de la Unión para intervenir.
- 102 En segundo lugar, se cuestiona la validez de las disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva 2014/40 debido a que no contribuyen, según se arguye, a la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de los productos del tabaco, puesto que algunas de estas disposiciones obligan a los fabricantes, en cualquier caso, a producir envases diferentes en cada Estado miembro. Se asegura que así sucede, especialmente, con las normas en materia de timbres fiscales, al ser diferentes en cada Estado miembro, y también con las relativas a las advertencias sanitarias, que deben redactarse en la(s) lengua(s) oficial(es) del Estado miembro de comercialización.
- 103 Si bien es cierto que determinadas disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva 2014/40 exigen que determinados elementos del etiquetado y del embalaje de los productos del tabaco se adapten en función, entre otros extremos, de la(s) lengua(s) oficial(es) o de la normativa fiscal del Estado miembro de comercialización, no es menos cierto que dicha Directiva armoniza otros elementos del etiquetado y del embalaje de estos productos, como la forma de las unidades de envasado, el número mínimo de cigarrillos por unidad de envasado o el tamaño y el carácter combinado de las advertencias sanitarias. Tal como señaló la Abogado General en el punto 98 de sus conclusiones, estas medidas contribuyen pues a la eliminación de los obstáculos a los intercambios comerciales, ya que permiten a las empresas afectadas reducir sus costes realizando economías de escala.
- 104 Por lo que se refiere, en tercer lugar, a la argumentación según la cual las disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva 2014/40 pueden crear distorsiones de competencia dificultando la capacidad de los fabricantes de distinguir sus productos, debe considerarse que la misma guarda relación con el respeto del principio de proporcionalidad, el cual es objeto de la tercera cuestión, letras b) y c).
- 105 De las consideraciones anteriores resulta que el examen de la primera cuestión, letra c), inciso i), no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de las disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva 2014/40.
- Sobre la primera cuestión prejudicial, letra c), inciso ii)
- 106 De la resolución de remisión se desprende que se cuestiona la validez del artículo 7 de la Directiva 2014/40, que prohíbe la comercialización de productos del tabaco con un aroma característico, debido, en primer lugar, a que no existen, según se afirma, divergencias reales o probables entre las normativas de los Estados miembros en lo concerniente, en particular, a la utilización del mentol que puedan crear obstáculos a los intercambios comerciales.
- 107 Esta argumentación se refiere específicamente a la utilización del mentol como aroma característico y no a la del conjunto de aromas que son objeto de dicha prohibición. La premisa en la que se basa tal argumentación consiste en considerar que el artículo 114 TFUE obliga al legislador de la Unión a acreditar la existencia de divergencias reales o probables entre las normativas de los Estados miembros en lo relativo a la comercialización de los productos del tabaco que contengan, en particular, mentol.

- 108 No obstante, debe señalarse a este respecto que el legislador de la Unión decidió adoptar normas uniformes para el conjunto de los productos del tabaco con un aroma característico. Estimó, tal como se desprende del considerando 16 de la Directiva 2014/40, que esos productos podían facilitar la iniciación al consumo de tabaco o incidir en las pautas del consumo.
- 109 Además, el legislador de la Unión tuvo en cuenta, como atestigua el considerando 15 de la citada Directiva, las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT, que apelan concretamente a la eliminación de los ingredientes utilizados para incrementar la palatabilidad, dar la impresión de que los productos del tabaco reportan beneficios para la salud o están asociados a la energía y la vitalidad, o que tienen propiedades colorantes.
- 110 Debe constatarse a este respecto que las referidas directrices parciales tampoco establecen una distinción entre los diferentes aromas que pueden añadirse a los productos del tabaco. Antes al contrario, se recomienda, en la sección 3.1.2.2 de esas directrices parciales, regular, mediante prohibiciones o restricciones, los ingredientes que pueden utilizarse para aumentar la palatabilidad de los productos del tabaco. En dicha sección se hace referencia expresa al mentol como aroma que cubre la aspereza del humo de tabaco y contribuye a promover y mantener el consumo de tabaco.
- 111 Si bien es cierto que las directrices del CMCT no tienen fuerza vinculante, éstas tienen por objeto, conforme a los artículos 7 y 9 del CMCT, asistir a las partes contratantes a efectos de la aplicación de las disposiciones imperativas de ese Convenio.
- 112 Por otro lado, las mencionadas directrices se basan en los mejores datos científicos disponibles y en la experiencia de las partes en el CMCT, tal como se desprende del punto 1.1 de aquéllas, y fueron adoptadas por consenso de las partes, incluidas la Unión y sus Estados miembros, como se indica en el considerando 7 de la Directiva 2014/40.
- 113 Por lo tanto, las recomendaciones así elaboradas pretenden influir de manera determinante en el contenido de la normativa adoptada en la materia en cuestión, tal como demuestra la decisión explícita del legislador de la Unión de tenerlas en cuenta al adoptar la Directiva 2014/40, de lo que se deja constancia en los considerandos 7 y 15 de ésta.
- 114 De lo anterior resulta que los productos del tabaco que tienen un aroma característico, ya se trate del mentol o de otro aroma, presentan, por una parte, características objetivas análogas y, por otra, efectos similares en la iniciación del consumo de tabaco y en el mantenimiento del tabaquismo.
- 115 En estas circunstancias, el legislador de la Unión podía someter válidamente el conjunto de aromas característicos al mismo régimen jurídico.
- 116 Por consiguiente, para que el artículo 114 TFUE pueda constituir una base jurídica adecuada para el artículo 7 de la Directiva 2014/40, basta con que se demuestre la existencia de divergencias entre las normativas nacionales en lo referente a los productos del tabaco que tienen un aroma característico, en una consideración conjunta, que puedan obstaculizar la libre circulación de estos productos, o la probabilidad de la aparición futura de tales divergencias.
- 117 En lo que atañe, en segundo lugar, a la argumentación según la cual la prohibición prevista en el artículo 7 de la Directiva 2014/40 no tiene por objeto facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, ha de constatarse que, del considerando 15 de dicha Directiva, así como de la evaluación de impacto contemplada en el apartado 98 de la presente sentencia (parte 1, p. 34, y parte 4, pp. 6 y siguientes), se desprende que existían, al adoptarse esa Directiva, divergencias importantes entre las normativas de los Estados miembros, puesto que algunos de ellos habían establecido diferentes listas de aromas autorizados o prohibidos, mientras que otros no adoptaron ninguna normativa particular sobre este punto.

- 118 Asimismo, es probable que, ante la inexistencia de medidas adoptadas a escala de la Unión, se establecieran a nivel nacional regímenes dispares aplicables a los productos del tabaco que tienen un aroma característico, incluido el mentol.
- 119 En efecto, tal como se ha señalado en el apartado 110 de la presente sentencia, las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT recomiendan a las partes en ese Convenio marco «regular, mediante prohibiciones o restricciones, los ingredientes que pueden utilizarse para aumentar la palatabilidad de los productos del tabaco», incluido el mentol.
- 120 Dejando así un amplio margen de apreciación a las partes contratantes, las referidas directrices parciales permiten prever con suficiente verosimilitud que, ante la inexistencia de medidas adoptadas a escala de la Unión, las normativas nacionales en la materia habrían podido evolucionar de manera heterogénea, también en lo concerniente a la utilización del mentol.
- 121 Pues bien, al prohibir la comercialización de productos del tabaco con un aroma característico, el artículo 7 de la Directiva 2014/40 previene precisamente tal evolución heterogénea de las normativas de los Estados miembros.
- 122 Conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 59 de la presente sentencia, es posible recurrir al artículo 114 TFUE como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, siempre que la aparición de tales obstáculos sea probable y que la medida de que se trate tenga por objeto su prevención.
- 123 Además, tal como se ha indicado en el apartado 100 de la presente sentencia, el mercado de los productos del tabaco es un mercado en el que los intercambios comerciales entre Estados miembros representan una parte relativamente importante y, por tanto, las normas nacionales relativas a los requisitos que deben cumplir estos productos, en particular los atinentes a su composición, pueden, por naturaleza, a falta de armonización a nivel de la Unión, constituir obstáculos a la libre circulación de las mercancías.
- 124 Procede recordar asimismo que, conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 64 de la presente sentencia, las medidas que cabe adoptar sobre la base del artículo 114 TFUE pueden consistir, en particular, en prohibir, temporal o definitivamente, la comercialización de uno o varios productos.
- 125 De ello se infiere que la eliminación de las divergencias entre las normativas nacionales en lo tocante a la composición de los productos del tabaco, o la prevención de la evolución heterogénea de éstas, también mediante la prohibición, a escala de la Unión, de determinados aditivos, pretende facilitar el buen funcionamiento del mercado interior de los productos de que se trata.
- 126 A la vista de las consideraciones anteriores, procede responder que el examen de la primera cuestión, letra c), inciso ii), no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 7 de la Directiva 2014/40.

– Sobre la primera cuestión prejudicial, letra c), inciso iii)

- 127 De la resolución de remisión se desprende que se cuestiona la validez del artículo 18 de la Directiva 2014/40 debido a que no contribuye, según se afirma, a mejorar el funcionamiento del mercado interior, sino que facilita, por el contrario, la aparición de divergencias entre las normativas nacionales, de modo que el artículo 114 TFUE no constituye una base jurídica adecuada para dicho artículo 18.

- 128 El artículo 18 de la Directiva 2014/40 establece, por una parte, que los Estados miembros podrán prohibir las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco a los consumidores, e impone, por otra parte, una serie de normas comunes a los Estados miembros que autoricen esta modalidad de comercialización.
- 129 La razón de ser del citado artículo 18 se deduce del considerando 33 de la Directiva 2014/40, según el cual las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco pueden facilitar el acceso a productos del tabaco que no cumplen dicha Directiva y existe un riesgo creciente de que los jóvenes accedan a estos productos.
- 130 Esta disposición pretende de este modo impedir que se eludan las normas de conformidad establecidas por la Directiva 2014/40, tomando al mismo tiempo como base un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes.
- 131 Pues bien, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de subrayar que un acto de la Unión adoptado sobre la base del artículo 114 TFUE puede contener disposiciones cuyo fin sea evitar que se eludan las prescripciones que tengan por objeto la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior [véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de octubre de 2010, 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].
- 132 En cuanto a la objeción de que el artículo 18 de la Directiva 2014/40 tiene como consecuencia la aparición de divergencias entre las normativas nacionales en la materia debido a que determinados Estados miembros podrían decidir prohibir las ventas a distancia transfronterizas, mientras que otros podrían continuar autorizándolas, debe recordarse que el régimen relativo a las ventas a distancia transfronterizas de productos del tabaco no había sido objeto de medidas de armonización a escala de la Unión antes de adoptarse dicha Directiva. En consecuencia, los Estados miembros ya aplicaban regímenes diferentes en la materia, como demuestra la evaluación de impacto contemplada en los apartados 98 y 117 de la presente sentencia (parte 4, p. 8). Así pues, no cabe admitir la alegación según la cual el artículo 18 de la citada Directiva es la causa de tales divergencias.
- 133 Por otro lado, tal como se ha señalado en el apartado 128 de la presente sentencia, el citado artículo 18 enuncia también una serie de normas comunes que se imponen a todos los Estados miembros que no prohíban esas ventas, aproximando así sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en la materia, en el sentido del artículo 114 TFUE.
- 134 Procede recordar a este respecto que, conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 63 de la presente sentencia, el artículo 114 TFUE confiere al legislador de la Unión un margen de apreciación, especialmente en lo relativo a la posibilidad de llevar a cabo solamente una armonización por etapas y de exigir únicamente la supresión progresiva de las medidas unilaterales adoptadas por los Estados miembros.
- 135 Por lo tanto, respetando este margen de apreciación, el legislador ha podido proceder válidamente a la armonización de algunos aspectos de las ventas transfronterizas de productos del tabaco, dejando al mismo tiempo otros aspectos a la apreciación de los Estados miembros.
- 136 De las consideraciones precedentes resulta que el examen de la primera cuestión, letra c), inciso iii), no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 18 de la Directiva 2014/40.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

137 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita esencialmente que se dilucide si el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que prohíbe la colocación en el etiquetado de las unidades de envasado, en el embalaje exterior, así como en el propio producto del tabaco, de determinada información, que es sin embargo materialmente cierta, y, en caso de respuesta afirmativa, si dicha disposición es nula por vulnerar el artículo 11 de la Carta y el principio de proporcionalidad.

Sobre la interpretación del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40

138 El artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 prohíbe, en esencia, la colocación en el etiquetado de una unidad de envasado, en el embalaje exterior, así como en el propio producto del tabaco, de cualquier elemento o característica que pueda contribuir a la promoción de estos productos o fomentar su consumo.

139 No es baladí señalar, a este respecto, que tal promoción o fomento puede resultar de determinadas menciones o declaraciones, aun cuando éstas sean materialmente ciertas.

140 A modo de ejemplo, a tenor del artículo 13, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/40, «el etiquetado no incluirá información alguna sobre el contenido del producto del tabaco en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono». Así pues, es evidente que esta disposición no concede ninguna importancia a la cuestión de si este tipo de información es o no materialmente cierta. Esta indiferencia se debe al hecho, explicitado en el considerando 25 de dicha Directiva, de que este tipo de indicaciones puede inducir a error, al inducir a los consumidores a pensar que determinados cigarrillos son menos nocivos que otros.

141 Asimismo, las prohibiciones de todo elemento o característica que sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro, contempladas en el artículo 13, apartado 1, letra b), de la Directiva 2014/40, o que haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, mencionadas en el artículo 13, apartado 1, letra c), de ésta, o incluso que sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales, que figuran en el artículo 13, apartado 1, letra e), de la citada Directiva, se aplican, ellas también, con independencia de la cuestión de si las declaraciones de que se trate son materialmente ciertas.

142 En efecto, tal como enuncia el considerando 27 de la Directiva 2014/40, algunos términos o expresiones, como «con bajo contenido de alquitrán», «light», «ultra-light», «naturales», «orgánicos», «sin aditivos», «sin aromas» o «slim», así como otros elementos o características, podrían inducir a error a los consumidores, especialmente a los jóvenes, al sugerir una menor nocividad o efectos beneficiosos.

143 Esta interpretación es conforme con el objetivo perseguido por la Directiva 2014/40, consistente, conforme a su artículo 1, en 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.

144 En efecto, ese nivel elevado de protección exige que los consumidores de productos del tabaco, que constituyen una categoría de consumidores particularmente vulnerable por la dependencia que genera la nicotina, no sean incitados aún más a consumir tales productos mediante información, incluso materialmente cierta, que puedan interpretar en el sentido de que se reduce el riesgo relacionado con sus hábitos o de que se atribuye a dichos productos determinados efectos beneficiosos.

145 Por consiguiente, el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que prohíbe la colocación, en el etiquetado de las unidades de envasado, en el embalaje exterior, así como en el propio producto del tabaco, de información que sea objeto de dicha disposición, incluso si es materialmente cierta.

Sobre la validez del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40

146 El órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que examine la validez del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40, a la luz del artículo 11 de la Carta y del principio de proporcionalidad.

147 El artículo 11 de la Carta consagra la libertad de expresión y de información. Esta libertad también está protegida por el artículo 10 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (CEDH), firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, que, según resulta de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), se aplica en particular a la difusión por un empresario de informaciones de carácter comercial, en especial en forma de mensajes publicitarios. Pues bien, como sea que la libertad de expresión y de información prevista en el artículo 11 de la Carta tiene, según resulta del artículo 52, apartado 3, de ésta y de las explicaciones sobre la Carta referidas a su artículo 11, el mismo sentido y alcance que la libertad garantizada por el CEDH, se ha de considerar que esa libertad comprende la utilización por un empresario, en los envases y las etiquetas de los productos del tabaco, de menciones como las que son objeto del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 (sentencia de 17 de diciembre de 2015, *Neptune Distribution*, C-157/14, EU:C:2015:823, apartados 64 y 65).

148 A este respecto, procede señalar que la prohibición de hacer figurar en el etiquetado de las unidades de envasado, en el embalaje exterior y en el propio producto del tabaco elementos y características que se contemplan en el artículo 13, apartado 1, de la citada Directiva constituye, ciertamente, una injerencia en la libertad de expresión y de información del empresario.

149 De conformidad con el artículo 52, apartado 1, de la Carta, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades en ella reconocidos deberá ser establecida por la ley, respetar su contenido esencial y, dentro del respeto del principio de proporcionalidad, sólo podrá admitirse si es necesaria y responde efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.

150 A este respecto, es preciso constatar, en primer lugar, que la injerencia mencionada en el apartado 148 de la presente sentencia debe considerarse prevista por la ley por cuanto resulta de una disposición adoptada por el legislador de la Unión.

151 En segundo lugar, el contenido esencial de la libertad de expresión y de información del empresario no se ve afectado por el citado artículo 13, apartado 1, en la medida en que esta disposición, lejos de prohibir la comunicación de toda información sobre el producto, se ciñe, en un ámbito bien delimitado, a regular el etiquetado de tales productos al prohibir únicamente la colocación de determinados elementos y características (véanse, por analogía, las sentencias de 6 de septiembre de 2012, *Deutsches Weintor*, C-544/10, EU:C:2012:526, apartado 57, y de 17 de diciembre de 2015, *Neptune Distribution*, C-157/14, EU:C:2015:823, apartado 71).

152 En tercer lugar, tal injerencia obedece a un objetivo de interés general reconocido por la Unión, a saber, la protección de la salud. En efecto, en la medida en que consta que el consumo de tabaco y la exposición al humo del tabaco son causas de fallecimiento, de enfermedad y de incapacidad, la prohibición del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 contribuye a la consecución de dicho objetivo por cuanto su finalidad es impedir la promoción de los productos del tabaco y la incitación a su consumo.

- 153 En cuarto lugar, en cuanto a la proporcionalidad de la injerencia constatada, debe subrayarse que el artículo 35, segunda frase, de la Carta, así como los artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, exigen que se garantice un nivel elevado de protección de la salud humana al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión.
- 154 En estas circunstancias, la apreciación de la validez del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe efectuarse de tal manera que se garantice la conciliación necesaria de las exigencias ligadas a la protección de estos diferentes derechos fundamentales y objetivos legítimos de interés general protegidos por el ordenamiento jurídico de la Unión y un justo equilibrio entre ellos (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de diciembre de 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, apartado 75).
- 155 Ha de señalarse a este respecto que la facultad de apreciación de que dispone el legislador de la Unión, por lo que refiere a la cuestión de determinar dónde se halla ese justo equilibrio, varía respecto a cada uno de los fines que justifican la limitación de ese derecho y según la naturaleza de las actividades en juego. En este caso, las demandantes en el litigio principal invocan esencialmente, en virtud del artículo 11 de la Carta, la libertad de difundir información tendente a lograr sus intereses comerciales.
- 156 No obstante, es preciso subrayar que la protección de la salud humana en un ámbito caracterizado por la alta nocividad resultante del consumo de productos del tabaco, por los efectos de éstos en materia de dependencia y por la aparición de enfermedades graves provocadas por compuestos farmacológicamente activos, tóxicos, mutágenos y cancerígenos contenidos en esos productos tiene una mayor importancia que la de los intereses alegados por las demandantes en el litigio principal.
- 157 En efecto, y como se desprende del artículo 35, segunda frase, de la Carta, así como de los artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión.
- 158 Procede constatar, a la luz de lo que precede, que la prohibición prevista en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40, por una parte, protege a los consumidores contra los riesgos relacionados con el tabaquismo, tal como se desprende del apartado 152 de la presente sentencia, y, por otra parte, no excede los límites de lo necesario para la consecución del objetivo perseguido.
- 159 A este respecto, no cabe acoger la alegación de que dicha prohibición no es necesaria porque la protección de los consumidores ya se garantiza suficientemente mediante las advertencias sanitarias obligatorias que mencionan los riesgos relacionados con el tabaquismo. En efecto, la concienciación acerca de tales riesgos puede, por el contrario, verse mitigada por las menciones que hagan creer que el producto de que se trate es menos nocivo o que es beneficioso en algunos sentidos.
- 160 Tampoco se puede acoger la alegación según la cual el objetivo perseguido puede ser alcanzado mediante otras medidas menos restrictivas, como la regulación del uso de los elementos y características que contempla el artículo 13 de la Directiva 2014/40, en lugar de su prohibición, o la adición de determinadas advertencias sanitarias suplementarias. Estas medidas no serían tan eficaces para garantizar la protección de la salud de los consumidores, puesto que los elementos y características a que se refiere el citado artículo 13 pueden, por naturaleza, fomentar el tabaquismo [véase, en este sentido, la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 140]. En efecto, no cabe admitir que tales elementos y características puedan colocarse con fines de información clara y precisa de los consumidores, en la medida en que están destinados más a explotar la vulnerabilidad de los consumidores de productos del tabaco, que, debido a su dependencia de la nicotina, son particularmente receptivos a cualquier elemento que sugiera algún efecto beneficioso ligado al tabaquismo, para justificar o reducir los riesgos derivados de sus hábitos.

- 161 En estas circunstancias, procede constatar que, al prohibir la colocación en el etiquetado de las unidades de envasado, en el embalaje exterior y en el propio producto del tabaco de los elementos y características a que se refiere el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40, incluso cuando contienen información materialmente cierta, el legislador de la Unión ha mantenido un justo equilibrio entre las exigencias relacionadas con la protección de la libertad de expresión y de información y las relacionadas con la protección de la salud humana.
- 162 Por lo tanto, el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no vulnera ni el artículo 11 de la Carta ni el principio de proporcionalidad.
- 163 A la vista de las consideraciones anteriores, procede constatar que el examen de la segunda cuestión no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

Sobre la tercera cuestión prejudicial

- 164 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se determine si los artículos 7, apartados 1 y 7, 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letras a), c) y g), y 14 de la Directiva 2014/40 son nulos por conculcar el principio de proporcionalidad.
- 165 Este principio exige, según reiterada jurisprudencia, que los actos de las instituciones de la Unión 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].
- 166 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 *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, EU:C:2002:741, apartado 123].
- 167 A la luz de estos principios debe comprobarse si las disposiciones de la Directiva 2014/40 a que se refiere la tercera cuestión conculcan el principio de proporcionalidad.

Sobre la tercera cuestión prejudicial, letra a)

- 168 La tercera cuestión prejudicial, letra a), se refiere a la validez del artículo 7, apartados 1 y 7, de la Directiva 2014/40, a la luz del principio de proporcionalidad. Estas disposiciones prohíben la comercialización de productos del tabaco con aroma característico o que contengan aromatizantes en sus componentes como filtros, papeles de fumar, envases, cápsulas, o cualquier otra característica técnica que permita modificar el olor o sabor de los productos del tabaco o intensificar el humo.

- 169 De la resolución de remisión se desprende que se cuestiona la validez de dichas disposiciones debido a que, según se aduce, la prohibición de la utilización del mentol no es ni apropiada ni necesaria para alcanzar el objetivo perseguido por la citada Directiva y a que el impacto de esa prohibición es desproporcionado.
- 170 Con respecto, en primer lugar, al carácter apropiado de la prohibición de la comercialización de productos del tabaco que contengan mentol, se alega esencialmente que la misma no es idónea para alcanzar el objetivo de protección de la salud humana, especialmente con respecto a los jóvenes, debido a que el mentol no tiene ningún atractivo para estos últimos y a que su utilización no puede, por consiguiente, facilitar la iniciación en el consumo de tabaco.
- 171 Procede recordar a este respecto que la Directiva 2014/40 persigue, según su artículo 1, un doble objetivo, consistente en 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.
- 172 A este respecto, debe constatar, por una parte, que, tal como se desprende del apartado 125 de la presente sentencia, la prohibición de comercialización de productos del tabaco con un aroma característico es idónea para facilitar el buen funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco y productos relacionados.
- 173 Por otra parte, esta prohibición también es adecuada para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes. En efecto, no se cuestiona que determinados aromas son particularmente atractivos para estos últimos y que facilitan la iniciación en el consumo de tabaco.
- 174 En lo concerniente a la alegación según la cual los jóvenes no se ven atraídos por el mentol y la utilización de éste no facilita tal iniciación, ya se ha señalado en el apartado 115 de la presente sentencia que el legislador de la Unión podía someter válidamente todos los aromas característicos al mismo régimen jurídico. De ello se infiere que la idoneidad de dicha prohibición para alcanzar el objetivo de protección de la salud humana no puede ponerse en tela de juicio únicamente con respecto a un aroma determinado.
- 175 Ha de señalarse asimismo que, según las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT, a las que debe reconocerse un valor probatorio especialmente elevado por lo constatado en el apartado 112 de la presente sentencia, el mentol, entre otros aromas, contribuye a favorecer y a mantener el tabaquismo y su finalidad es, por su carácter agradable, hacer los productos del tabaco más atractivos para los consumidores.
- 176 Además, la Directiva 2014/40 tiene por objeto garantizar un nivel elevado de protección de la salud respecto a todos los consumidores, de manera que su idoneidad para alcanzar este objetivo no debe apreciarse únicamente con respecto a una sola categoría de consumidores.
- 177 Por lo tanto, la prohibición prevista en el artículo 7 de la Directiva 2014/40 no puede considerarse manifiestamente inapropiada para alcanzar el objetivo consistente en 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.
- 178 En lo tocante, en segundo lugar, al carácter necesario de la mencionada prohibición, conviene recordar, por una parte, que, tal como se ha indicado en el apartado 110 de la presente sentencia, las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT recomiendan a las partes en este Convenio, en particular, prohibir la utilización de ingredientes, como el mentol, que puedan servir

para mejorar el sabor de los productos del tabaco. Además, conforme a la sección 1.1 de dichas directrices parciales, se anima a las partes en ese Convenio marco a aplicar medidas que vayan más allá de las recomendadas por las referidas directrices.

- 179 Así pues, el legislador de la Unión podía legítimamente, teniendo en cuenta tales recomendaciones y en el ejercicio de su amplia facultad de apreciación, imponer la prohibición de todo aroma característico.
- 180 Por otra parte, en lo referente a las medidas menos restrictivas que propugnan algunas de las partes en el litigio principal, debe señalarse que las mismas no resultan tan idóneas para alcanzar el objetivo perseguido.
- 181 En efecto, la elevación, con respecto solamente a los productos del tabaco que contengan un aroma característico, de la edad a partir de la cual se permite su consumo no reduce el atractivo de estos productos y, por tanto, no previene la iniciación en el consumo de tabaco de las personas cuya edad supere el umbral fijado. Además, la prohibición de venta resultante de la elevación de la edad puede, en cualquier caso, soslayarse fácilmente al comercializarse dichos productos.
- 182 La organización de campañas de información centradas en la peligrosidad de los productos del tabaco que contengan un aroma característico no es, como tal, adecuada para eliminar las divergencias entre las normativas nacionales relativas a la comercialización de tales productos ni, por tanto, para mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior.
- 183 En cuanto a la adopción de listas de aromas prohibidos o autorizados, esta medida podría tener como consecuencia la introducción de diferencias de trato injustificadas entre los diferentes tipos de productos del tabaco con un aroma característico. Por otro lado, tales listas pueden devenir caducas rápidamente por la evolución constante de las estrategias comerciales de los fabricantes o pueden eludirse con facilidad.
- 184 Por consiguiente, procede constatar que la prohibición de comercialización de los productos del tabaco con un aroma característico no va manifiestamente más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido.
- 185 En lo que atañe, en tercer lugar, a los efectos supuestamente desproporcionados de la prohibición de la utilización del mentol como aroma característico, debido a las consecuencias económicas y sociales negativas que esa prohibición supondría, procede recordar que, aunque exista, como sucede en este caso, una amplia facultad normativa, el legislador de la Unión está obligado a fundamentar su elección en criterios objetivos y a examinar si los objetivos perseguidos por la medida elegida pueden justificar consecuencias económicas negativas, incluso considerables, para determinados operadores (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de mayo de 2011, Luxemburgo/Parlamento y Consejo, C-176/09, EU:C:2011:290, apartado 63 y jurisprudencia citada).
- 186 En efecto, en virtud del artículo 5 del Protocolo (n.º 2) sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, incorporado como anexo al Tratado UE y al Tratado FUE, los proyectos de actos legislativos tendrán debidamente en cuenta la necesidad de que cualquier carga que recaiga sobre los agentes económicos sea lo más reducida posible y proporcional al objetivo que se desea alcanzar.
- 187 En el presente asunto, es menester constatar que el legislador de la Unión ha velado por que las consecuencias económicas y sociales negativas de la prohibición de comercialización de productos del tabaco que tienen un aroma característico se vean atenuadas.

- 188 Así, en primer término, a fin de conceder tanto a la industria del tabaco como a los consumidores un período de adaptación, el artículo 7, apartado 14, de la Directiva 2014/40 prevé que, en el caso de los productos del tabaco con un aroma característico concreto cuyas ventas a escala de la Unión representen el 3 % o más de una categoría de producto particular, la prohibición de comercialización en la Unión de estos productos se aplicará únicamente a partir del 20 de mayo de 2020.
- 189 En segundo término, de la evaluación de impacto contemplada en los apartados 98, 117 y 132 de la presente sentencia (parte 1, p. 114, y parte 6, p. 2), sin refutación en este extremo, se desprende que dicha prohibición se traduciría en una reducción del 0,5 % al 0,8 % del consumo de cigarrillos en la Unión durante un período de cinco años.
- 190 Estos elementos demuestran que el legislador de la Unión procedió a una ponderación entre, por una parte, las consecuencias económicas de esa prohibición y, por otra, el imperativo de garantizar, conforme al artículo 35, segunda frase, de la Carta y a los artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, un nivel elevado de protección de la salud humana en lo relativo a un producto caracterizado por sus propiedades cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción. Así pues, el impacto de la prohibición prevista en el artículo 7 de la Directiva 2014/40 no resulta manifiestamente desproporcionado.
- 191 En atención a las consideraciones anteriores, procede constatar que el examen de la tercera cuestión, letra a), no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 7, apartados 1 y 7, de la Directiva 2014/40.

Sobre la tercera cuestión prejudicial, letra b)

- 192 Las disposiciones que son objeto de la tercera cuestión, letra b), comportan diversas normas sobre el etiquetado y el embalaje de los productos del tabaco, relativas esencialmente a la integridad de las advertencias sanitarias tras la apertura del paquete, que prevé el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2014/40, a la ubicación y las dimensiones mínimas de la advertencia sanitaria general y del mensaje de información, que figuran en el artículo 9, apartado 3, de dicha Directiva, a las dimensiones mínimas de las advertencias sanitarias combinadas, que prescribe el artículo 10, apartado 1, letra g), de la citada Directiva, así como a la forma de las unidades de envasado de cigarrillos y al número mínimo de cigarrillos por unidad de envasado, que establece el artículo 14 de la misma Directiva.
- 193 De la resolución de remisión se desprende que se cuestiona la validez de todas estas disposiciones, de manera extremadamente somera y general, debido a que, según se arguye, en primer lugar, las mismas no son ni adecuadas ni necesarias para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública. En efecto, en lugar de las prescripciones previstas, consideradas muy intrusivas, existen medidas menos restrictivas, como puede ser concretamente el requisito de que las advertencias sanitarias deben ser plenamente visibles y no ser alteradas por la forma del paquete. En segundo lugar, los requisitos cuestionados obstaculizan la diferenciación de los productos del tabaco y causan distorsiones de competencia. En tercer lugar, el requisito previsto en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2014/40, según el cual una unidad de envasado de cigarrillos debe incluir, como mínimo, veinte cigarrillos, no puede justificarse por la protección de la salud pública.
- 194 La mayor parte de estas objeciones ponen en cuestión la proporcionalidad de tales requisitos con respecto únicamente al objetivo consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, haciendo abstracción del objetivo consistente en facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, y pasando por alto así el hecho de que la citada Directiva, y en particular las disposiciones contempladas en la tercera cuestión, letra b), persiguen este doble objetivo.

- 195 Pues bien, por una parte, tal como se ha constatado en los apartados 97 a 105 de la presente sentencia, las disposiciones del capítulo II del título II de la Directiva 2014/40, entre ellas las disposiciones contempladas en dicha cuestión, contribuyen a la mejora de las condiciones de funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco, eliminando las divergencias en la materia entre las normativas de los Estados miembros.
- 196 Lo mismo sucede en lo concerniente al número mínimo de cigarrillos por paquete, impuesto en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2014/40, y específicamente contemplado en la resolución de remisión. En efecto, el fin principal de este requisito es suprimir las diferencias entre las normativas de los Estados miembros, como demuestra el considerando 28 de dicha Directiva.
- 197 Por otra parte, los requisitos en cuestión contribuyen a la realización del objetivo consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana. En efecto, tal como señaló la Abogado General en los puntos 191 y 192 de sus conclusiones, las formas innovadoras, inéditas u originales pueden contribuir a mantener o a aumentar el atractivo del producto y a incitar a su consumo. Asimismo, algunas formas de empaquetado pueden dificultar la visibilidad de las advertencias sanitarias y, por consiguiente, reducir su eficacia, tal como resulta de los considerandos 25 y 28 de la Directiva 2014/40. En cuanto al requisito de que una unidad de envasado debe contener un mínimo de veinte cigarrillos, se debe a que las pequeñas unidades de venta invitan en mayor medida a iniciarse en el consumo de tabaco, puesto que el consumidor se inclina a considerar que son menos costosas, que constriñen menos y que son psicológicamente más aceptables.
- 198 En cuanto a la medida menos restrictiva preconizada en el apartado 193 de la presente sentencia, basta con señalar que su finalidad no es eliminar las divergencias entre las normativas de los Estados miembros en materia de etiquetado y de empaquetado de los productos del tabaco y, por tanto, no es idónea para lograr el objetivo consistente en mejorar el funcionamiento del mercado interior.
- 199 Si bien es cierto que tales requisitos pueden, por su naturaleza, acrecentar, en cierta medida, la similitud entre los productos del tabaco, no lo es menos que se refieren únicamente a determinados aspectos del etiquetado y del empaquetado de estos productos, de modo que dejan subsistir posibilidades suficientes de diferenciación de los mismos.
- 200 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, no cabe admitir que los requisitos previstos en los artículos 8, apartado 3, 9, apartado 3, 10, apartado 1, letra g), y 14 de la Directiva 2014/40 sean manifiestamente inapropiados o vayan claramente más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo consistente en mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior de los productos 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.
- 201 En consecuencia, procede constatar que el examen de la tercera cuestión, letra b), no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de tales disposiciones.

Sobre la tercera cuestión prejudicial, letra c)

- 202 El artículo 10, apartado 1, letras a) y c), de la Directiva 2014/40, objeto de la tercera cuestión prejudicial, letra c), prevé esencialmente que cada unidad de envasado o embalaje exterior debe incluir advertencias sanitarias combinadas constituidas por uno de los textos enumerados en el anexo I de dicha Directiva y por la correspondiente fotografía en color especificada en el anexo II de ésta, las cuales han de cubrir el 65 % de la cara externa de las superficies anterior y posterior de cada unidad de envasado.

- 203 La validez de estas disposiciones se cuestiona, en sustancia, por la amplitud del espacio reservado a dichas advertencias. Así, se alega, primero, que semejante amplitud ni es apropiada ni necesaria para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, segundo, que esta parte del 65 % es arbitraria y no puede justificarse por las recomendaciones del CMCT y, tercero, que sus efectos son manifiestamente desproporcionados.
- 204 Con respecto, antes de nada, al carácter adecuado de las advertencias sanitarias combinadas de gran tamaño, cabe señalar que las Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT explican, en su apartado 7, que, a diferencia de las advertencias de tamaño reducido que sólo contienen texto, las de mayor tamaño que contienen imágenes llamarán más la atención, comunicarán mejor los riesgos sanitarios, provocarán una mayor respuesta emocional y motivarán más a los consumidores de tabaco a disminuir y abandonar dicho consumo. Estas advertencias también tenderán a seguir siendo eficaces con el transcurso del tiempo y resultan particularmente eficaces para comunicar los efectos sanitarios a poblaciones con escaso nivel de alfabetización, así como a niños y jóvenes.
- 205 Así pues, la colocación de advertencias sanitarias combinadas de gran tamaño no resulta manifiestamente inapropiada para alcanzar el objetivo pretendido.
- 206 En lo que atañe, a continuación, al carácter supuestamente arbitrario del tamaño del espacio reservado a las advertencias sanitarias combinadas, en virtud del artículo 10, apartado 1, letras a) y c), de la Directiva 2014/40, procede señalar que, conforme al artículo 11, apartado 1, letra b), inciso iv), del CMCT, estas advertencias deberían ocupar «el 50 % o más» de las superficies principales de las unidades de envasado y en ningún caso menos del 30 %.
- 207 A este respecto, las Directrices para la aplicación del artículo 11 del CMCT recomiendan a las partes contratantes, en su apartado 12, considerar la posibilidad de utilizar advertencias sanitarias y mensajes que ocupen «más del 50 %» de las superficies principales y procurar que abarquen «la mayor parte posible» de dichas superficies, puesto que, según las pruebas existentes, «la eficacia de las advertencias y mensajes aumenta con el tamaño de los mismos».
- 208 En este contexto, no cabe reprochar al legislador de la Unión el haber actuado de manera arbitraria al decantarse por que sea un 65 % el espacio reservado a las advertencias sanitarias combinadas en virtud del artículo 10, apartado 1, letras a) y c), de la Directiva 2014/40. En efecto, esta opción se basa en criterios dimanantes de las recomendaciones del CMCT y se ejerce, además, respetando el amplio margen de apreciación, recordado en el apartado 166 de la presente sentencia, de que dispone ese legislador.
- 209 Con respecto, por último, al carácter necesario de la medida en cuestión y a sus efectos supuestamente desproporcionados en la capacidad de los fabricantes de comunicar a los consumidores la información relativa al producto concernido, debe señalarse, por un lado, que la parte reservada a dichas advertencias deja subsistir un espacio suficiente para este tipo de información en las unidades de envasado.
- 210 Por otra parte, las restricciones así impuestas deben ponderarse con el imperativo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en un ámbito caracterizado por la toxicidad del producto concernido y los efectos de éste en materia de dependencia.
- 211 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, no parece que, al adoptar el artículo 10, apartado 1, letras a) y c), de la Directiva 2014/40, el legislador de la Unión haya excedido manifiestamente los límites de lo que es apropiado y necesario para alcanzar el objetivo consistente en mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco y productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes.

212 Por lo tanto, procede constatar que el examen de la tercera cuestión, letra c), no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 10, apartado 1, letras a) y c), de la Directiva 2014/40.

Sobre la séptima cuestión prejudicial

213 En vista de lo declarado en el apartado 52 de la presente sentencia, debe responderse a la séptima cuestión prejudicial en la medida en que se refiere únicamente a la validez del artículo 7 de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de subsidiariedad.

214 A este respecto, conviene precisar que la resolución de remisión no menciona ningún motivo de invalidez basado en dicho principio y referido a la citada Directiva en su conjunto. En efecto, sólo se cuestiona la validez del artículo 7 de ésta por cuanto tal artículo prohíbe la comercialización en la Unión de productos del tabaco que contengan mentol como aroma característico. Se alega que el legislador de la Unión se limitó a afirmar, de manera estereotipada, que se respetaba el principio de subsidiariedad, sin demostrar que los beneficios para el mercado interior derivados de esa prohibición son tales que justifican la acción de la Unión. En efecto, el objetivo de protección de la salud pública se habría podido alcanzar suficientemente a nivel de los Estados miembros.

215 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) sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, incorporado como anexo al Tratado UE y al Tratado FUE, 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).

216 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 citado Protocolo.

217 En un segundo momento, ese control 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 mencionado Protocolo.

218 Por lo que se refiere, en primer lugar, al control jurisdiccional del cumplimiento de los requisitos de fondo previstos en el artículo 5 TUE, apartado 3, el Tribunal de Justicia debe verificar si el legislador de la Unión podía considerar, sobre la base de datos pormenorizados, que el objetivo perseguido por la acción pretendida podía alcanzarse mejor a escala de la Unión.

219 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].

220 A este respecto, tal como se ha indicado en el apartado 143 de la presente sentencia, la Directiva 2014/40 persigue un doble objetivo, consistente en facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes.

- 221 Pues bien, aun suponiendo que la segunda vertiente de dicho objetivo pueda lograrse mejor a nivel de los Estados miembros, no es menos cierto que perseguir este objetivo a ese nivel podría consolidar, si no generar, situaciones en las que determinados Estados miembros autorizaran la comercialización de productos del tabaco con determinados aromas característicos, pero prohibiéndola otros, dando lugar de este modo a exactamente lo contrario del primer objetivo de la Directiva 2014/40, a saber, la mejora del funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco y los productos relacionados.
- 222 De la interdependencia de los dos objetivos contemplados por la citada Directiva resulta que el legislador de la Unión podía considerar legítimamente que su acción debía comportar la instauración de un régimen de comercialización en la Unión de los productos del tabaco con un aroma característico y que, debido a dicha interdependencia, ese doble objetivo podía alcanzarse mejor a escala de la Unión (véanse, por analogía, las sentencias de 8 de junio de 2010, Vodafone y otros, C-58/08, EU:C:2010:321, apartado 78, y de 18 de junio de 2015, Estonia/Parlamento y Consejo, C-508/13, EU:C:2015:403, apartado 48).
- 223 Por otro lado, tal como se ha constatado en el apartado 115 de la presente sentencia, el legislador de la Unión podía someter válidamente el conjunto de aromas característicos al mismo régimen jurídico.
- 224 Por consiguiente, deben desestimarse las alegaciones tendentes a demostrar que el objetivo de protección de la salud humana habría podido alcanzarse mejor a nivel nacional en lo relativo concretamente a la prohibición de la comercialización de productos del tabaco con un aroma característico.
- 225 En lo atinente, en segundo lugar, al cumplimiento de los requisitos de forma y, en particular, de la motivación de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de subsidiariedad, procede recordar que, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el cumplimiento de la obligación de motivación debe apreciarse en relación no sólo con el tenor literal del acto impugnado, sino también con su contexto, así como con las circunstancias de cada caso (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de junio de 2015, Estonia/Parlamento y Consejo, C-508/13, EU:C:2015:403, apartado 61).
- 226 En este caso, consta que la propuesta de Directiva presentada por la Comisión, así como la evaluación de impacto elaborada por ésta, contienen suficientemente elementos que evidencian de manera clara e inequívoca las ventajas relacionadas con una acción emprendida a escala de la Unión, más que a nivel de los Estados miembros.
- 227 En estas circunstancias, ha quedado acreditado de modo suficiente en Derecho que tales elementos han permitido tanto al legislador de la Unión como a los Parlamentos nacionales apreciar si dicha propuesta era conforme al principio de subsidiariedad, además de permitir a los particulares tomar conocimiento de la motivación relativa a dicho principio y al Tribunal de Justicia ejercer su control.
- 228 En atención a las consideraciones anteriores, debe constatarse que el examen de la séptima cuestión no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 7 de la Directiva 2014/40.

Costas

- 229 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. 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:

- 1) **El artículo 24, apartado 2, 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, debe interpretarse en el sentido de que los Estados miembros pueden mantener o introducir otros requisitos en lo referente a los aspectos del empaquetado de productos del tabaco que no han sido armonizados por aquella Directiva.**
- 2) **El artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que prohíbe la colocación, en el etiquetado de las unidades de envasado, en el embalaje exterior, así como en el propio producto del tabaco, de información que sea objeto de dicha disposición, incluso si es materialmente cierta.**
- 3) **El examen de las cuestiones prejudiciales planteadas 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)], no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de los artículos 7, 18 y 24, apartados 2 y 3, de la Directiva 2014/40, ni a la validez de las disposiciones que figuran en el capítulo II del título II de dicha Directiva.**

Firmas