

Asunto C-160/20

Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia

Fecha de presentación:

24 de marzo de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos)

Fecha de la resolución de remisión:

20 de marzo de 2020

Partes demandantes:

Stichting Rookpreventie Jeugd

Stichting Inspire2Live

Rode Kruis Ziekenhuis BV

Stichting ClaudicatioNet

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Verzekeringsgeneeskunde

Accare, Stichting Universitaire en Algemene Kinder- en Jeugdpsychiatrie Noord-Nederland

Vereniging Praktijkhoudende Huisartsen

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties

Nederlandse Vereniging Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Koepel van Artsen Maatschappij en Gezondheid

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde

College van burgemeester en wethouders van Amsterdam (Pleno del Ayuntamiento de Ámsterdam)

Parte demandada:

Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Secretario de Estado de Salud Pública, Bienestar y Deportes)

Objeto del procedimiento principal

Ha dado origen al procedimiento del litigio principal una solicitud presentada ante la Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autoridad Neerlandesa de Alimentos y Productos; en lo sucesivo, «NVWA») y dirigida a la adopción de medidas coercitivas, en particular mediante la retirada del mercado de cigarrillos con filtro que no se ajusten a los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación y la validez del artículo 4 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). Asimismo, se suscita la interpretación del artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40.

La petición de decisión prejudicial se ha planteado al amparo del artículo 19 TUE, apartado 3, inicio y letra b), y del artículo 267 TFUE.

Cuestiones prejudiciales

Cuestión 1: ¿Es compatible con el artículo 297 TFUE, apartado 1, [y con el Reglamento (UE) n.º 216/2013], así como con el principio de transparencia subyacente, configurar el método de medición establecido en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva sobre la base de normas ISO que no son de libre acceso?

Cuestión 2: ¿Deben interpretarse y aplicarse las normas ISO 4387, 10315, 8454 y 8243, a las que se remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, en el sentido de que, en el marco de la interpretación y la aplicación del artículo 4, apartado 1, de la Directiva, las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono deben medirse (y verificarse) no solamente sobre la base del método prescrito, sino que dichas emisiones también pueden o deben medirse (y verificarse) de un modo y con una intensidad distintos?

Cuestión 3a: ¿Es contrario el artículo 4, apartado 1, de la Directiva a los principios que informan dicha Directiva y al artículo 4, apartado 2, de la misma, así como al artículo 5, apartado 3, del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco, por haber participado la industria del tabaco en la elaboración de las normas ISO mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva?

Cuestión 3b: ¿Es contrario el artículo 4, apartado 1, de la Directiva a los principios que informan dicha Directiva, al artículo 114 TFUE, apartado 3, al objetivo del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco y a los artículos 24 y 35 de la Carta porque mediante el método de medición establecido en aquel artículo no se miden las emisiones de los cigarrillos con filtros en su uso previsto, puesto que en dicho método no se tiene en cuenta el efecto de las perforaciones de ventilación en el filtro que, en su uso previsto, quedan tapadas en su mayor parte por los labios y los dedos del fumador?

Cuestión 4a: ¿Qué método de medición (y de verificación) alternativo puede o debe utilizarse si el Tribunal de Justicia:

- responde negativamente a la cuestión 1,
- responde afirmativamente a la cuestión 2,
- responde afirmativamente a las cuestiones 3a y/o 3b?

Cuestión 4b: En el caso de que el Tribunal de Justicia no pueda responder a la cuestión 4a: si no se dispone temporalmente de método de medición alguno, ¿concurriría una situación como la prevista en el artículo 24, apartado 3, de la Directiva?

Disposiciones de Derecho de la Unión invocadas

Tratado de la Unión Europea: artículo 19, apartado 3, inicio y letra b).

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea: artículo 114, apartado 3; artículo 267 y artículo 297, apartado 1.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: artículos 24 y 35.

Reglamento (UE) n.º 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO 2013, L 69, p. 1).

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): considerando 8 y 59; artículos 1, 3 y 4 y artículo 24, apartado 3.

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

Constitución neerlandesa: artículo 22, apartado 1.

Wet van 10 maart 1988, houdende maatregelen ter beperking van het tabaksgebruik, in het bijzonder ter bescherming van de niet-roker (Ley de 10 de marzo de 1988, por la que se establecen medidas para limitar el consumo de tabaco, en particular para la protección de los no fumadores) (*Staatsblad* 1988, p. 342) (Tabaks- en rookwarenwet — Ley relativa al tabaco y a los productos del tabaco): artículo 2, apartado 1; artículo 3, apartado 1; artículo 14 y artículo 17a, apartados 1, 2 y 4.

Besluit van 14 oktober 2015, houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op basis van de Tabakswet tot één besluit [Decreto de 14 de octubre de 2015 por el que se agrupan las normas administrativas de carácter general adoptadas sobre la base de la Ley del tabaco en un solo decreto (*Staatsblad* 2015, p. 398) (Tabaks- en rookwarenbesluit — Decreto sobre el tabaco y los productos del tabaco): artículo 2, apartado 1.

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2016, kenmerk 966398-150196-WJZ, houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (Orden del Secretario de Estado de Salud Pública, Bienestar y Deportes de 10 de mayo de 2016, código 966398-150196-WJZ, por la que se establecen normas en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados) (*Staatscourant* 2016, p. 25446) (Tabaks- en rookwarenregeling — Orden sobre el tabaco y los productos del tabaco): artículo 2.1.

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 Mediante escritos de 31 de julio de 2018 y 2 de agosto de 2018, los demandantes en el litigio principal solicitaron a la NVWA que actuara para garantizar que los cigarrillos con filtro despachados al consumo en los Países Bajos, en su uso previsto, se ajustasen a los niveles máximos de emisiones de alquitrán, nicotina y

monóxido de carbono resultantes del artículo 3 de la Directiva 2014/40. A tal respecto, se solicitó a la NVWA que adoptase medidas coercitivas para retirar del mercado los cigarrillos con filtro que no cumplieran los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

- 2 Esta solicitud de adopción de medidas coercitivas se basaba en una investigación realizada por el Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Real Instituto de Salud Pública y Medio Ambiente) de 13 de junio de 2018 de la que se desprende que, aplicándose el método de medición «Canadian Intense», todos los cigarrillos con filtro vendidos en los Países Bajos rebasan considerablemente los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40.
- 3 Mediante decisión de 20 de septiembre de 2018, la NVWA desestimó la solicitud de adopción de medidas coercitivas presentada por la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundación para la Prevención del Consumo de Tabaco por la Juventud).
- 4 Mediante decisión de 31 de enero de 2019 (en lo sucesivo, «decisión impugnada»), el Secretario de Estado de Salud Pública, Bienestar y Deportes (en lo sucesivo, «demandado») declaró infundado el recurso administrativo interpuesto por la Stichting Rookpreventie Jeugd e inadmisibles los recursos administrativos interpuestos por los demás demandantes.
- 5 Los demandantes interpusieron recurso contencioso-administrativo ante el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam) contra la decisión impugnada.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

- 6 En opinión de los demandantes, debe aplicarse el método de medición «Canadian Intense» a la hora de determinar las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos con filtro, pues dicho método, a diferencia de cuanto ocurre con el método de medición establecido en el artículo 4 de la Directiva 2014/40, mide las emisiones de los cigarrillos con filtro en su uso previsto.
- 7 A tal respecto, los demandantes señalan que los fabricantes de tabaco practican pequeñas perforaciones en el filtro de los cigarrillos y que, de este modo, se aspira aire puro (la denominada ventilación del filtro). Ello tiene como consecuencia una dilución del contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono. Sin embargo, en el uso previsto, las perforaciones quedan en su mayor parte cubiertas por los dedos y labios del fumador, de suerte que este inhala un contenido en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono considerablemente superior a los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3 de la Directiva 2014/40. En opinión de los demandantes, el método de medición establecido en el artículo 4 de la Directiva no tiene en cuenta esta circunstancia, por lo que no mide los contenidos que se liberan en el marco del uso previsto. Por consiguiente, los cigarrillos con filtro vendidos en los Países Bajos son aún más perjudiciales para

la salud y más adictivos de cuanto los fumadores pueden suponer sobre la base de la citada Directiva.

- 8 El demandado desestimó la solicitud mediante decisión de 20 de septiembre de 2018. A su juicio, el artículo 4 de la Directiva 2014/40 no deja margen para utilizar un método de medición distinto del método establecido en el mismo, y los cigarrillos con filtro a la venta en los Países Bajos, en su uso previsto, se ajustan a los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3 de dicha Directiva.

Breve exposición de la motivación de la petición de decisión judicial

- 9 Al órgano jurisdiccional remitente se le han suscitado cuestiones en relación con la interpretación y validez del artículo 4 de la Directiva 2014/40.
- 10 El artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva dispone que las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente, y que la exactitud de las indicaciones relativas a las mediciones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono se comprobarán según la norma ISO 8243.
- 11 De conformidad con el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, las mediciones a que se hace referencia en el apartado 1 serán verificadas por laboratorios autorizados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros. Estos laboratorios no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco.

Primera cuestión

- 12 El órgano jurisdiccional remitente señala que el método de medición establecido en el artículo 4 de la Directiva 2014/40 se basa en normas ISO. Dichas normas ISO no son de acceso público, sino que pueden consultarse únicamente previo pago. Por consiguiente, se suscita la cuestión de si tal modo de legislar se coherente con el régimen de publicación de la legislación de la Unión Europea, esto es, con la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 297 TFUE, apartado 1, (y el Reglamento n.º 216/2013), y con el principio de transparencia.

Segunda cuestión

- 13 A continuación, el órgano jurisdiccional remitente expone que no queda claro si el método de medición previsto en el artículo 4 de la Directiva 2014/40 es el único método de medición autorizado.
- 14 En este contexto, señala que la propia norma ISO 3308, a la que se remite cada una de las normas ISO citadas en el artículo 4 de dicha Directiva, establece que las

emisiones también deberán medirse con una intensidad de fumado en máquina distinta de la que se indica en estas normas.

- 15 Si de las propias normas ISO que el artículo 4 de la Directiva declara aplicables se dedujera que los niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono deben medirse (y verificarse) no solo sobre la base del método prescrito, sino que dichas emisiones también pueden o deben medirse (y verificarse) de un modo y con una intensidad distintos, ello puede tener como consecuencia, a juicio del órgano jurisdiccional remitente, que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 deba aplicarse en el sentido de que, para determinar si los cigarrillos comercializados respetan los niveles máximos de emisión autorizados, no puede bastar con la medición (y verificación) con la máquina de fumar mencionada en las normas ISO, o en el sentido de que el resultado de esta medición no será, en ningún caso, decisivo.

Tercera cuestión

- 16 Asimismo, el órgano jurisdiccional remitente señala que, en caso de respuesta negativa a la segunda cuestión prejudicial, deberá plantearse una tercera cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia. Mediante esta cuestión, desea saber si el método de medición previsto en el artículo 4 de la Directiva se coherente con el objetivo y la finalidad de la Directiva 2014/40 y con normas jurídicas de rango superior.
- 17 El órgano jurisdiccional remitente expone que los métodos de medición prescritos en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se adoptaron con la contribución de la industria del tabaco.
- 18 En este contexto, se suscita la cuestión de si los métodos de medición y validación así prescritos resultan contrarios a los principios que informan esta Directiva, a la finalidad del artículo 4, apartado 2, de la misma —el cual dispone que las mediciones serán verificadas por laboratorios que no sean propiedad ni estén controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco—, así como al artículo 5, apartado 3, del Convenio marco para el control del tabaco de la Organización Mundial de la Salud), el cual prevé que, a la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, deberá actuarse de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses de la industria del tabaco.
- 19 De igual modo, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si, habida cuenta de que en el filtro de los cigarrillos con filtro se practican perforaciones de ventilación, los métodos de medición y verificación mencionados en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 son compatibles con el objetivo de dicha Directiva expuesto en los considerandos y en el artículo 3 de la misma.
- 20 Si no se alcanza el objetivo de emisiones máximas en el uso previsto de cigarrillos con filtro, ello menoscabará gravemente, a su juicio, el objetivo de un elevado

nivel de protección de la salud pública, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos, tal como se indica en el considerando 8 de la Directiva 2014/40. En tal caso, el órgano jurisdiccional remitente no podrá excluir la posibilidad de que el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva sea contrario al artículo 114 TFUE, apartado 3, a la finalidad del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco y a los artículos 24 y 35 de la Carta.

Cuarta cuestión

- 21 Si el Tribunal de Justicia da una respuesta afirmativa a la segunda cuestión, en opinión del órgano jurisdiccional remitente se suscita la cuestión del método alternativo que pueda o deba utilizarse. Observa que esta cuestión también se planteará si el Tribunal de Justicia da una respuesta negativa a la primera cuestión y/o una respuesta afirmativa a la tercera cuestión. Ahora bien, en tal contexto, apunta que no es seguro que el Tribunal de Justicia pueda prescribir un método alternativo.
- 22 En el caso de que el Tribunal de Justicia no pueda pronunciarse sobre la cuestión relativa al método alternativo que pueda o deba emplearse, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si concurriría una situación como la prevista en el artículo 24, apartado 3, de la Directiva 2014/40 si no se dispone temporalmente de un método de medición. De conformidad con esta disposición, un Estado miembro 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.