



Prensa e Información

Tribunal de Justicia  
**COMUNICADO DE PRENSA n.º 29/22**

Luxemburgo, 22 de febrero de 2022

Sentencia en el asunto C-160/20  
Stichting Rookpreventie Jeugd y otros

**Cigarrillos con filtro: el método establecido por la ISO para determinar los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, al que remite el Derecho de la Unión, es válido y oponible a los fabricantes de cigarrillos**

*Sin embargo, al no haberse publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, dicho método no es oponible a los particulares en general, como las asociaciones de protección de la salud de los consumidores*

En julio y agosto de 2018, la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundación para la Prevención del Tabaquismo entre la Juventud, Países Bajos) y otras catorce entidades (en lo sucesivo, «demandantes») presentaron una solicitud de adopción de medidas coercitivas ante la Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autoridad Neerlandesa de Alimentos y Productos). Las demandantes pedían a esta Autoridad que, por un lado, actuara para garantizar que los cigarrillos con filtro despachados al consumo en los Países Bajos, cuando se les da el uso para el que están destinados, se ajusten a los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono determinados por la Directiva 2014/40<sup>1</sup> y, por otro lado, ordenara a los fabricantes, los importadores y los distribuidores de productos de tabaco que retirasen del mercado los cigarrillos con filtro que no se ajustaran a los referidos niveles máximos de emisión.

Contra la resolución por la que se denegó la anterior solicitud, las demandantes presentaron un recurso administrativo ante el Secretario de Estado. Como consecuencia de la desestimación de este recurso, las demandantes presentaron un recurso judicial ante el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos). Alegaban que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40<sup>2</sup> no obliga a recurrir a un método determinado de medición de los niveles de emisión y que de diversos estudios, entre otras cosas, se desprende que debería aplicarse otro método de medición (denominado «Canadian Intense») para determinar los niveles exactos de emisión de los cigarrillos con filtro a los que se le da el uso para el que están destinados.

El Tribunal de Primera Instancia de Róterdam ha presentado una petición de decisión prejudicial ante el Tribunal de Justicia referida a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a

<sup>1</sup> 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). El artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva establece los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros (en lo sucesivo, «niveles máximos de emisión determinados por la Directiva 2014/40»).

<sup>2</sup> A tenor del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, «las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente. La exactitud de las indicaciones relativas al alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono se comprobará según la norma ISO 8243».

la luz del principio de transparencia,<sup>3</sup> de diversas disposiciones del Derecho de la Unión<sup>4</sup> y a la luz del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco.<sup>5</sup>

Mediante su sentencia, dictada en Gran Sala, el Tribunal de Justicia confirma la validez de esta disposición al considerar, en particular, que es conforme con los principios y con las disposiciones del Derecho de la Unión y del Derecho internacional a que se refiere la petición de remisión prejudicial.<sup>6</sup>

### **Apreciación del Tribunal de Justicia**

En primer lugar, el Tribunal de Justicia declara que, con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, los niveles máximos de emisión que dicha Directiva determina para los cigarrillos destinados a ser comercializados o fabricados en los Estados miembros deben medirse aplicando los métodos de medición derivados de las normas ISO a que se refiere esa disposición. En efecto, esta remite de manera imperativa a esas normas ISO y no menciona ningún otro método de medición.

En segundo lugar, el Tribunal de Justicia analiza, para empezar, la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del principio de transparencia. A este respecto, destaca que, aunque esta disposición remite a normas ISO que no han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, no establece ninguna restricción en cuanto al acceso a esas normas, ni siquiera condicionando tal acceso a la presentación de una solicitud con arreglo a las disposiciones relativas al acceso del público a los documentos de las instituciones europeas.<sup>7</sup> Por lo que respecta, seguidamente, a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del Reglamento n.º 216/2013,<sup>8</sup> el Tribunal de Justicia indica que la legalidad interna de esta Directiva, en virtud de la jurisprudencia, no puede examinarse a la luz de este Reglamento. En lo que atañe, por último, a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del artículo 297 TFUE, apartado 1,<sup>9</sup> interpretado en relación con el principio de seguridad jurídica, el Tribunal de Justicia subraya que el legislador de la Unión, habida cuenta de la amplia facultad de apreciación de que dispone en el ejercicio de las competencias que se le atribuyen cuando su acción implica tomar decisiones de naturaleza política, económica y social y cuando debe realizar apreciaciones y evaluaciones complejas, puede remitirse, en los actos que adopta, a normas técnicas establecidas por un organismo de normalización como la Organización Internacional de Normalización (ISO).

No obstante, el Tribunal de Justicia precisa que el principio de seguridad jurídica exige que la remisión a esas normas sea clara, precisa y de efectos previsibles, para que los interesados puedan orientarse en situaciones y relaciones jurídicas reguladas por el ordenamiento jurídico de la Unión. En el presente asunto, el Tribunal de Justicia estima que, en la medida en que la remisión efectuada por el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a las normas ISO es conforme con la referida exigencia y que esta Directiva fue publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, el simple hecho de que esa disposición se remita a normas ISO que, por el momento, no han sido objeto de tal publicación no desvirtúa la validez de dicha disposición.

---

<sup>3</sup> Previsto en los artículos 1 TUE, párrafo segundo, y 10 TUE, apartado 3, 15 TFUE, apartado 1, y 298 TFUE, apartado 1, y en el artículo 42 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

<sup>4</sup> Artículos 114 TFUE, apartado 3, y 297 TFUE, apartado 1; 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), y los artículos 24 y 35 de la Carta.

<sup>5</sup> Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco (en lo sucesivo, «CMCT»), celebrado en Ginebra el 21 de mayo de 2003, en el que son parte la Unión Europea y sus Estados miembros.

<sup>6</sup> En particular, el artículo 5, apartado 3, del CMCT.

<sup>7</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43).

<sup>8</sup> El Reglamento n.º 216/2013 establece en particular las normas sobre la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de los actos del Derecho de la Unión.

<sup>9</sup> En virtud de dicha disposición, «los actos legislativos se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Entrarán en vigor en la fecha que ellos mismos fijen o, a falta de ella, a los veinte días de su publicación».

Sentado lo anterior, por lo que respecta a la posibilidad de oponer las normas ISO a los particulares, el Tribunal de Justicia recuerda que, en virtud del principio de seguridad jurídica, esas normas, que han sido declaradas obligatorias mediante un acto legislativo de la Unión, solo son oponibles a los particulares en general si por su parte han sido objeto de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Así pues, a falta de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de las normas a las que remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, los particulares no tienen la posibilidad de conocer los métodos de medición de los niveles de emisión determinados por dicha Directiva para los cigarrillos. Por el contrario, en cuanto a la posibilidad de oponer las normas ISO a las empresas, el Tribunal de Justicia recalca que, en la medida en que estas hayan tenido acceso a la versión oficial y auténtica de las normas referidas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a través de los organismos nacionales de normalización, dichas normas les son oponibles.

En tercer lugar, por lo que respecta a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz del artículo 5, apartado 3, del CMCT,<sup>10</sup> el Tribunal de Justicia destaca que esta última disposición no prohíbe toda participación de la industria del tabaco en la definición y aplicación de la normativa de control del tabaco, sino que busca únicamente impedir que los intereses de esa industria influyan en las políticas de control del tabaco de las partes en el Convenio. Por consiguiente, la mera participación de la industria del tabaco en la elaboración de las normas en cuestión en el seno de la ISO no puede poner en entredicho la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

En cuarto lugar, por lo que se refiere a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 a la luz de la exigencia de un nivel elevado de protección de la salud humana<sup>11</sup> y de los artículos 24 y 35 de la Carta,<sup>12</sup> el Tribunal de Justicia subraya que, en virtud de una reiterada jurisprudencia, la validez de este precepto de la Directiva 2014/40 no puede apreciarse sobre la base de los estudios que menciona el órgano jurisdiccional remitente en la petición de decisión prejudicial. Efectivamente, esos estudios son posteriores al 3 de abril de 2014, fecha en que se aprobó la Directiva.

En quinto y último lugar, el Tribunal de Justicia detalla las características que debe tener el método de medición de las emisiones de los cigarrillos que, para verificar la observancia de los niveles máximos de emisión determinados por la Directiva 2014/40, debe usarse en el supuesto de que la remisión efectuada por el artículo 24, apartado 1, de aquella a las normas ISO no fuera oponible a los particulares. Así, el Tribunal de Justicia declara que ese método deberá ser apropiado, a la vista del progreso científico y técnico o de las normas acordadas a escala internacional, para medir los niveles de emisiones liberadas cuando se da al cigarrillo el uso para el que está destinado y debe basarse en un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes. La exactitud de las mediciones obtenidas a través de ese método tendrá que ser verificada por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2014/40. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar si los métodos efectivamente utilizados para medir los niveles de emisión son conformes con la Directiva 2014/40, sin tener en cuenta el artículo 4, apartado 1, de esta.

---

**NOTA:** La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

---

<sup>10</sup> Esta disposición determina que, a la hora de establecer y aplicar sus políticas de salud pública relativas al control del tabaco, las partes de este Convenio han de actuar de una manera que proteja dichas políticas contra los intereses de la industria tabacalera, de conformidad con la legislación nacional.

<sup>11</sup> Previsto, entre otros, en el artículo 114 TFUE, apartado 3.

<sup>12</sup> El artículo 24 de la Carta se refiere a los derechos del niño. Por su parte, el artículo 35 de la Carta se refiere a la protección de la salud.

*Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.*

*El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.*

*Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.*