CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. ANDREA BIONDI
presentadas el 11 de septiembre de 2025 [\(1\)](#)

Asuntos acumulados C-448/24 y C-449/24

**British American Tobacco Belgium NV,
Nicoventures Holdings Ltd (C-448/24),
DSE International BV (C-449/24)
contra
Belgische Staat**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Raad van State (Consejo de Estado, Bélgica)]

« Procedimiento prejudicial — Raad van State (Consejo de Estado, Bélgica) — Interpretación de los artículos 7, apartado 6, y 20, apartado 3, letra c), de la Directiva 2014/40/UE — Fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco — Prohibición de comercialización de los productos del tabaco que contengan determinados aditivos — Aditivos que facilitan la inhalación o la ingesta de nicotina — Aplicabilidad de la prohibición a los cigarrillos electrónicos »

I. Introducción

1. Este procedimiento prejudicial plantea una única cuestión relativa a la regulación de los cigarrillos electrónicos y de una categoría específica de aditivos en el marco de la Directiva 2014/40. [\(2\)](#) En particular, la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente se refiere a si, con arreglo al artículo 20, apartado 3, de dicha Directiva, los Estados miembros deben garantizar que, en los cigarrillos electrónicos, el líquido que contiene la nicotina no contenga los aditivos que facilitan su ingesta o inhalación, tal como dispone el artículo 7, apartado 6, de esa Directiva.

2. La citada cuestión brinda la oportunidad de interpretar las disposiciones pertinentes a la luz de las evidencias científicas recientes sobre los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos.

3. En mi análisis, primero dedicaré algunas observaciones a la interpretación de ambas disposiciones, para después centrarme en los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos para la salud humana. Esto me permitirá sostener que, en el caso de la Directiva 2014/40, la interpretación no deberá realizarse o, mejor dicho, no deberá realizarse de forma exclusiva a la luz del principio de cautela, sino tomando también en consideración la normativa del sector de los productos del tabaco y los productos relacionados y, en consecuencia, la proporcionalidad de las decisiones adoptadas por el legislador de la Unión.

II. Marco legal

A. Derecho de la Unión

4. Los considerandos 18, 39 y 41 de la Directiva 2014/40 enuncian lo siguiente:

«(18) Determinados aditivos tienen como objetivo dar la impresión de que los productos del tabaco aportan beneficios para la salud, presentan riesgos reducidos para la salud o aumentan la agudeza mental y el rendimiento físico. Dichos aditivos, así como los aditivos que tienen propiedades CMR en su estado previo a la combustión, deben prohibirse a fin de garantizar una normativa uniforme a través de la Unión y un nivel elevado de protección de la salud humana. También deben prohibirse los ingredientes que aumenten la adicción y la toxicidad.

[...]

(39) Solo debe autorizarse la comercialización en virtud de la presente Directiva de cigarrillos electrónicos que liberan nicotina con regularidad. La liberación regular de nicotina en condiciones de uso normales es necesaria a efectos de protección de la salud, de seguridad y de calidad, y también para evitar el riesgo de consumo accidental de dosis elevadas.

[...]

(41) Dado que la nicotina es una sustancia tóxica, y habida cuenta de los riesgos potenciales que presenta para la salud, incluso para las personas a las que no está destinado el producto, el líquido que contenga nicotina debe comercializarse en forma de cigarrillos electrónicos o de envases de recarga que cumplan determinados requisitos de seguridad y calidad. Es importante garantizar que los cigarrillos electrónicos no se rompan ni presenten fugas durante su utilización y recarga.»

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

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

[...]

f) la comercialización y el etiquetado de determinados productos relacionados con los productos del tabaco; en concreto los cigarrillos electrónicos [...]

y 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 Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (“CMCT”).»

6. El artículo 7 de la citada Directiva, titulado «Reglamentación sobre los ingredientes», señala en su apartado 6, letra d):

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

[...]

d) en el caso de productos del tabaco para fumar, aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina [...].»

7. El artículo 20, apartado 1, de la citada Directiva, titulado «Cigarrillos electrónicos», dispone:

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

8. Según el apartado 3 de ese artículo 20:

«Los Estados miembros garantizarán:

[...]

c) que el líquido que contiene la nicotina no contenga ninguno de los aditivos enumerados en el artículo 7, apartado 6;

[...]».

B. Derecho belga

9. El artículo 4, apartado 4, punto 5, del koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten (Real Decreto de 28 de octubre de 2016 sobre la fabricación y la comercialización de cigarrillos electrónicos; en lo sucesivo, «Real Decreto de 28 de octubre de 2016»), en su versión modificada por el artículo 3 del koninklijk besluit van 7 november 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten (Real Decreto de 7 de noviembre de 2022 por el que se modifica el Real Decreto de 28 de octubre de 2016 sobre la fabricación y la comercialización de cigarrillos electrónicos; (3) en lo sucesivo, «Real Decreto de 7 de noviembre de 2022»), titulado «Composición y normas técnicas», tiene el siguiente tenor:

«El líquido que contiene la nicotina no podrá contener los siguientes aditivos:

[...]

5. Los aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina».

III. Procedimiento principal y cuestión prejudicial

10. El Real Decreto de 28 de octubre de 2016 sobre la fabricación y la comercialización de los cigarrillos electrónicos ha transpuesto la normativa sobre cigarrillos electrónicos contemplada en la Directiva 2014/40.

11. El 6 de julio de 2021, con arreglo a la Directiva 2015/1535, (4) el Belgische Staat (Estado belga) comunicó a la Comisión Europea un proyecto de modificación del artículo 4 del Real Decreto de 28 de octubre de 2016 en el que, en un primer momento, se contemplaba la inclusión de cuatro grupos de aditivos prohibidos en los cigarrillos electrónicos.

12. Sin embargo, el 7 de noviembre de 2022, el Estado belga aprobó un real decreto que, al modificar el artículo 4 del Real Decreto de 2016, incluyó, en contra de lo que se había previsto inicialmente, una quinta categoría de aditivos prohibidos, es decir, justamente aquellos relacionados con la inhalación o la ingesta de nicotina.

13. El 13 de marzo de 2023, British American Tobacco (en lo sucesivo, «BAT»), Nicoventures Holdings Ltd (en lo sucesivo, «NH») y DSE International BV (en lo sucesivo, «DSE») (en lo sucesivo, conjuntamente, «demandantes») interpusieron ante el Raad van State (Consejo de Estado, Bélgica) sendos recursos para obtener la nulidad del Real Decreto de 7 de noviembre de 2022, sobre la base de dos motivos de nulidad, de los cuales solo el segundo es pertinente en el marco del procedimiento prejudicial. (5)

14. Más concretamente, en el segundo motivo, las demandantes sostienen que el artículo 3 del Real Decreto de 7 de noviembre de 2022 «excede del ámbito de aplicación de la normativa en materia de cigarrillos electrónicos y es contrario a la [Directiva 2014/40]». En particular, en opinión de las demandantes, el artículo 7, apartado 6, letra d), se refiere únicamente a la categoría de los «productos del tabaco para fumar», a la que no pertenecerían los cigarrillos electrónicos, dado que, al no contener tabaco, no producen combustión.

15. En apoyo de su tesis, las demandantes alegan que, a la vista de las definiciones de «tabaco para fumar» y de «cigarrillos electrónicos» establecidas en el artículo 2 de la Directiva 2014/40, en particular en sus puntos 9 y 16, el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 6, letra d), de la citada Directiva solo se limita a los «productos del tabaco para fumar», con la clara exclusión de los cigarrillos electrónicos.

16. Además, las demandantes consideran que el artículo 3 del Real Decreto de 2022 constituye una restricción contraria al artículo 24 de la Directiva 2014/40, dado que este último establece que los Estados miembros no pueden prohibir ni limitar la comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados en lo que respecta a los aspectos armonizados por la citada Directiva.

17. Al albergar dudas sobre la remisión que el artículo 20, apartado 3, letra c), de la Directiva 2014/40 efectúa al artículo 7, apartado 6, de dicha Directiva, el Raad van State (Consejo de Estado) decidió suspender los dos procedimientos principales y plantear la siguiente cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia:

«¿Debe interpretarse el artículo 20, apartado 3, letra c), de la [Directiva 2014/40], en relación con el artículo 7, apartado 6, de la misma Directiva, en el sentido de que obliga a los Estados miembros a prohibir, en relación con la comercialización de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, que, como establece el artículo 7, apartado 6, letra d), el líquido que contiene la nicotina contenga aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, aunque el cigarrillo electrónico no produzca combustión ni humo?»

18. Las demandantes, así como los Gobiernos belga, checo, alemán, francés, austriaco y portugués, y la Comisión presentaron observaciones escritas.

IV. Análisis

19. Con su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 20, apartado 3, letra c), en relación con el artículo 7, apartado 6, de la Directiva 2014/40, debe interpretarse en el sentido de que no pueden comercializarse cigarrillos electrónicos ni envases de recarga en los que el líquido que contiene la nicotina incluya aditivos que faciliten su inhalación o ingesta. La normativa belga específica sobre cigarrillos electrónicos establece expresamente que el líquido que contiene la nicotina no debe incluir aditivos que faciliten su inhalación o ingesta.

20. Por los motivos que expondré a continuación, opino que procede responder afirmativamente a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente.

21. Ya han transcurrido veinticinco años desde la histórica sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, en la que el Tribunal de Justicia afirmó que el legislador de la Unión puede fundarse en disposiciones relativas al establecimiento del mercado interior por el hecho de que la protección de la salud humana sea determinante en las decisiones que deben tomarse, cuando el acto adoptado tenga como fin la mejora de las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior. (6) El Tribunal de Justicia también precisó que la armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros destinadas a proteger y mejorar la salud humana se excluye del Tratado, pero ello no implica que medidas de armonización adoptadas sobre la base de otras disposiciones del Tratado, en este caso, el artículo 114 TFUE, no puedan tener una incidencia sobre la protección de la salud humana. (7)

22. Con posterioridad, el Tribunal de Justicia ha reiterado en varias ocasiones que las medidas de armonización adoptadas por la Unión Europea en el sector de los productos del tabaco y los productos relacionados responden al «doble objetivo» de a) facilitar el buen funcionamiento del mercado interior de tales productos, b) partiendo de un nivel elevado de protección en materia de salud, especialmente por lo que respecta a los jóvenes. (8)

23. La interrelación de ambos objetivos solo puede alcanzarse en el ámbito de la Unión para evitar la aparición de divergencias entre las normativas nacionales en este sector específico y, por consiguiente, obstáculos a la libre circulación y distorsiones de la competencia. (9)

24. Del mismo modo, habida cuenta del carácter primordial que tiene la protección de la salud en el ordenamiento de la Unión, (10) corresponde al legislador comunitario la función de integrar en sus decisiones normativas, de un lado, las posibles consecuencias económicas que se podrían derivar para las empresas obligadas a cumplir con las obligaciones y prohibiciones derivadas de las medidas de armonización y, de otro lado, la necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud. La satisfacción de esta necesidad, tal y como ha recordado el Tribunal de Justicia, «puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso de una considerable amplitud». (11)

25. Dicho lo anterior, es un hecho indiscutible que la Directiva 2014/40 también responde al «doble objetivo» mencionado anteriormente, tal y como se enuncia en su artículo 1. Esta disposición contempla la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros con el objetivo de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y los productos relacionados, de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y de cumplir las obligaciones de la Unión contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.

26. Un análisis de las disposiciones concretas cuya interpretación solicita el órgano jurisdiccional remitente conduce a la misma conclusión.

27. Según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, no solo debe tenerse en cuenta su tenor, sino también el contexto en el que se inscribe y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte. (12)

28. En lo que respecta a la interpretación literal, considero útil recordar, con carácter preliminar, que la Directiva 2014/40 se refiere, en esencia, a dos tipos de productos. De un lado, se encuentran los «productos del tabaco», contemplados en el título II de dicha Directiva, que, a su vez, se dividen en productos del tabaco «para fumar» (es decir, productos que implican un proceso de combustión) y «sin combustión» (como el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral). (13) Por otra parte, la mencionada Directiva se refiere a los «cigarrillos electrónicos y [los] productos a base de hierbas para fumar», a los que alude en su título III.

29. El artículo 7 se incluye en el capítulo I del título II, titulado «Productos del tabaco». En consecuencia, las disposiciones del citado título se refieren únicamente a los productos del tabaco. Ahora bien, el apartado 6, letra d), del artículo 7 se refiere específicamente a los productos de tabaco para fumar, dado que el legislador comunitario ha tenido la intención de prohibir los aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina en una categoría determinada de productos del tabaco, como los productos del tabaco para fumar. De ello se deduce que, dada la ubicación sistemática del artículo 7 en la Directiva 2014/40, el apartado 6 de dicha disposición no puede referirse expresamente también a los cigarrillos electrónicos.

30. Dicho de otra forma, sostener, con carácter general, que, para aplicarse a los cigarrillos electrónicos, el artículo 7, apartado 6, hubiera debido, y podido, referirse expresamente a los mismos supone ignorar la estructura de la propia Directiva.

31. El artículo 20, que figura en el título III, titulado «Cigarrillos electrónicos y productos a base de hierbas para fumar», establece en el apartado 3, letra c), que «el líquido que contiene la nicotina no [deberá contener] ninguno de los aditivos enumerados en el artículo 7, apartado 6», sin que se realice distinción alguna en lo que respecta a los productos de tabaco para fumar. Por tanto, el legislador ha querido referirse a todos los aditivos enumerados en el artículo 7, apartado 6, incluidos los que facilitan la inhalación o la ingesta de nicotina.

32. Una interpretación literal podría, por tanto, ser suficiente para concluir que, conforme al artículo 20, apartado 3, en relación con el artículo 7, apartado 6, de la Directiva 2014/40, los Estados miembros deben velar por que los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga no contengan aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina.

33. No obstante, soy consciente de que, tal y como han señalado algunas de las partes, todavía pueden existir dudas interpretativas. Dudas que, en mi opinión, pueden superarse por completo mediante la interpretación teleológica. En particular, a la luz de uno de los objetivos (14) de la Directiva 2014/40, concretamente, el de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana,

toda vez que las evidencias científicas han puesto de manifiesto que la peligrosidad de los cigarrillos electrónicos es equiparable, en términos cualitativos, con la de los cigarrillos tradicionales.

34. Tal y como se lee en el considerando 7 de la Directiva 2014/40, «la acción legislativa a escala de la Unión también es necesaria para aplicar el Convenio marco de la OMS para el control del tabaco (“CMCT”) de mayo de 2003, del que tanto la Unión como sus Estados miembros son parte y están obligados a cumplir sus disposiciones. [...]».

35. En el seno de la comunidad científica, varios estudios científicos han demostrado que los cigarrillos electrónicos producen efectos adversos para la salud humana. Tales efectos se deben, en particular, al tipo de sustancias que se generan con el uso del cigarrillo electrónico y a la nicotina contenida en el propio líquido del cigarrillo. Los efectos adversos para la salud humana de los cigarrillos electrónicos pueden considerarse equiparables a los efectos ocasionados por los cigarrillos tradicionales.

36. En efecto, en el dictamen del comité científico de la Comisión (CCRSME), adoptado el 16 de abril de 2021, se indica que la absorción de nicotina a través de tales dispositivos puede ser comparable a la de los cigarrillos tradicionales. (15) Por ejemplo, el citado comité considera que en función de la duración del uso y de las caladas, los niveles séricos de nicotina de los cigarrillos electrónicos pueden alcanzar los de un cigarrillo tradicional. (16)

37. Asimismo, los informes técnicos publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) confirman los efectos adversos de los cigarrillos electrónicos para la salud humana. Por ello, la OMS ha instado a las Partes del Convenio a adoptar políticas de prevención y reducción de la dependencia de la nicotina, que deberían incluirse en un programa más amplio de lucha contra el tabaquismo. (17)

38. En este ámbito específico en el que los conocimientos científicos actuales son inequívocos, la existencia de un riesgo para la salud pública es real y está suficientemente demostrado. (18)

39. Por otra parte, conviene recordar que el principio de cautela, criterio utilizado por el Tribunal de Justicia para valorar los datos científicos y los posibles riesgos para la salud, consta en realidad de dos fases, es decir, a) la identificación de las posibles consecuencias adversas para la salud de las sustancias o de los alimentos de que se trate, así como una valoración global del riesgo para la salud basada en los datos científicos disponibles más fiables y en los últimos resultados de la investigación internacional, y b) únicamente cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado a causa de la insuficiencia, falta de carácter concluyente o imprecisión de los resultados de los estudios realizados, pero persista la probabilidad de un daño real para la salud si el riesgo se materializa, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre que estas sean no discriminatorias y objetivas. (19)

40. En el caso de la Directiva 2014/40, para atenerse a la línea interpretativa propuesta desde la perspectiva de la protección de la salud, no parece que existan (aún) motivos de cautela, sino simplemente de regulación.

41. Por tanto, con base en los conocimientos científicos actuales y desde la necesaria perspectiva de protección de la salud humana, no cabe considerar que los cigarrillos electrónicos son inocuos para la salud humana y que la ingesta de nicotina que generan difiere de manera significativa de la de los cigarrillos tradicionales.

42. Más allá de la lógica del principio de cautela, conviene detenerse en la valoración de la proporcionalidad de las decisiones adoptadas por el legislador —porque de esto se trata—, el legislador de la Unión goza, con arreglo al artículo 114 TFUE, de cierto margen de apreciación para llevar a cabo la armonización y está facultado para adoptar las medidas que considere oportunas, de conformidad con el apartado 3 de dicho artículo, (20) así como con los principios consagrados en el Tratado FUE y en la jurisprudencia. (21)

43. Las demandantes sostienen que los cigarrillos electrónicos no pueden quedar sujetos a un régimen similar al de los productos del tabaco, dado que los cigarrillos electrónicos no producen combustión ni humo. Alegan que la armonización debe interpretarse precisamente en estos términos, es

decir, que, dadas las diferentes características objetivas de los cigarrillos electrónicos, estos productos deben regularse de forma distinta a los productos del tabaco. Esta argumentación no resulta convincente, si bien es cierto que, en anteriores sentencias, el Tribunal de Justicia ha reconocido expresamente que «[los cigarrillos electrónicos] se distinguen de los [productos del tabaco] por sus características objetivas y por su novedad en el mercado en cuestión, lo que justifica que se les aplique una normativa específica». (22)

44. Sin embargo, el hecho de que los cigarrillos electrónicos puedan estar sujetos a una normativa específica no justifica, al mismo tiempo, que dicha normativa pueda apartarse del objetivo fundamental de proteger la salud humana que la Directiva 2014/40 se propone alcanzar. (23)

45. Por el mismo motivo, considerar que la armonización debe perseguirse manteniendo un trato normativo distinto entre los dos tipos de productos en cuestión —los cigarrillos electrónicos y los productos del tabaco— equivaldría, a mi juicio, a considerar únicamente uno de los objetivos, el de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, omitiendo así el otro objetivo, es decir, el de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, objetivo que, según lo expuesto en el anterior punto 24, en cambio, sirve de guía para la interpretación de disposiciones como las que nos ocupan.

46. A este respecto, temo que, si se considerase que la prohibición de aditivos que facilitan la inhalación o la ingesta de nicotina no fuera aplicable a los cigarrillos electrónicos, aumentaría el riesgo de aparición de efectos adversos para la salud de los consumidores y, en particular, de los jóvenes, que representan el grupo más numeroso de consumidores de este tipo de productos. (24)

47. De este modo, si el legislador de la Unión hubiera dispuesto expresamente que la prohibición de los aditivos de que se trata no se aplicase a los cigarrillos electrónicos, ello habría tenido como consecuencia que, en claro contraste con la lógica subyacente en el considerado 43 de la Directiva 2014/40, los cigarrillos electrónicos se convirtieran en una puerta de entrada a la adicción a la nicotina. (25)

48. Se trataría, pues, de un riesgo que el legislador de la Unión no habría podido asumir, habida cuenta, en un primer momento, del principio de cautela y, actualmente, del principio de proporcionalidad, especialmente a la luz de los conocimientos científicos recientes. En efecto, en virtud del principio de cautela, el legislador de la Unión está plenamente facultado para adoptar medidas de protección sin esperar a que se demuestren la realidad y la gravedad de tales riesgos, en caso de que existan incertidumbres sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas. (26)

49. Así lo confirma claramente el considerando 41 de la Directiva 2014/40, el cual, al afirmar que la nicotina «es una sustancia tóxica» que presenta «riesgos potenciales [...] para la salud, incluso para las personas a las que no está destinado el producto», establece que el líquido que contiene la nicotina —es decir, el líquido utilizado en los cigarrillos electrónicos— «debe comercializarse en forma de cigarrillos electrónicos o de envases de recarga que cumplan determinados requisitos de seguridad y calidad».

50. Además, sostener que la prohibición considerada tampoco se aplica a los cigarrillos electrónicos equivaldría a ignorar la advertencia de la OMS al respecto. En efecto, en la sexta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco celebrada el 18 de octubre de 2014, se recomendó a las partes prohibir o regular también el uso de cigarrillos electrónicos «teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana». (27) Asimismo, recientemente, en una nota técnica de 2023, tras haber puesto de manifiesto que, según estudios científicos, los cigarrillos electrónicos no son eficaces para dejar de fumar, la OMS instó a las partes a actuar para reducir los riesgos derivados del uso de los cigarrillos electrónicos, prestando especial atención a los jóvenes. (28)

51. Cabe, pues, concluir que, a la luz de los principios de cautela y de proporcionalidad, no puede considerarse que, a diferencia de lo alegado por las demandantes, una restricción como la introducida por el Estado belga sea *adicional* a lo ya establecido en la Directiva 2014/40, con la consecuencia de que no es contraria al artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2014/40, titulado «Libre circulación».

52. Por tanto, considero que el artículo 3 del Real Decreto de 7 de noviembre de 2022 del Estado belga, al disponer que el líquido que contiene la nicotina no debe contener los aditivos que faciliten su

inhalación o ingesta, no es contrario a la Directiva 2014/40 en su conjunto.

53. De ello resulta que la aplicación de la prohibición de los aditivos que facilitan la inhalación o la ingesta de nicotina también a los cigarrillos electrónicos debe entenderse, en mi opinión, como una medida destinada a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado FUE y de la Carta de los Derechos Fundamentales. (29)

V. Conclusión

54. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a la cuestión prejudicial planteada por el Raad van State (Consejo de Estado, Bélgica):

«El artículo 20, apartado 3, letra c), 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, en relación con su artículo 7, apartado 6, debe interpretarse en el sentido de que los Estados miembros han de velar por que el líquido que contiene nicotina no contenga aditivos que faciliten la inhalación o la ingesta de nicotina, según lo previsto en el artículo 7, apartado 6, letra d), aun cuando el cigarrillo electrónico no genere ni combustión ni humo.»

¹ Lengua original: italiano.

² Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 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).

³ *Belgisch Staatsblad*, 11 de enero de 2023, p. 5873.

⁴ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO 2015, L 241, p. 1). De conformidad con dicha Directiva, en virtud del principio de cooperación leal, los Estados miembros están obligados a comunicar a la Comisión sus propuestas legislativas en materia de reglamentaciones técnicas antes de su adopción.

⁵ El órgano jurisdiccional remitente, al considerar que el primer motivo puede resolverse de manera subsidiaria respecto del segundo, decidió suspender el examen del primer motivo sin plantear ninguna cuestión prejudicial al respecto. A mayor abundamiento, con el primer motivo alegado en los procedimientos principales, las partes sostienen que Bélgica no comunicó debidamente el proyecto de real decreto a la Comisión, lo que habría constituido una infracción de los requisitos de procedimiento previstos en la Directiva 2015/1535.

⁶ Sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartado 88. Véase, más recientemente, la sentencia de 26 de junio de 2025, PJ Carroll y Nicoventures Trading (C-759/23, EU:C:2025:477), apartado 40 y jurisprudencia citada.

⁷ Sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, EU:C:2000:544), apartados 77 y 78.

[8](#) En este sentido, véanse las sentencias de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) y Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741), apartado 124, y de 4 de mayo de 2016, *Polonia/Parlamento y Consejo* (C-358/14, EU:C:2016:323), apartado 80.

[9](#) En este sentido, véanse las sentencias de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) y Imperial Tobacco* (C-491/01, EU:C:2002:741), apartados 64 y 179, y de 4 de mayo de 2016, *Polonia/Parlamento y Consejo* (C-358/14, EU:C:2016:323), apartados 117 y 118.

[10](#) Según lo establecido en el artículo 35, segunda frase, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como en los artículos 9 TFUE, 114 TFUE, apartado 3, y 168 TFUE, apartado 1, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión —incluida, por tanto, la armonización realizada—, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. Véase, más recientemente, la sentencia de 22 de junio de 2023, *Comisión/Hungría (Declaración de intenciones previa a una solicitud de asilo)* (C-823/21, EU:C:2023:504), apartado 55.

[11](#) Véase, *inter alia*, la sentencia de 22 de noviembre de 2018, *Swedish Match* (C-151/17, EU:C:2018:938), apartado 54.

[12](#) Véase, más recientemente, la sentencia de 9 de enero de 2025, *Communes de Schaerbeek y de Linkebeek* (C-627/23, EU:C:2025:9), apartado 28 y jurisprudencia citada.

[13](#) Véase, a este respecto, los artículos 2, puntos 4, 5, 9 y 13, y 19, apartado 4, de la Directiva 2014/40.

[14](#) Véase la sentencia de 4 de mayo de 2016, *Polonia/Parlamento y Consejo* (C-358/14, EU:C:2016:323), apartado 80, en la que el Tribunal de Justicia declaró expresamente el «doble objetivo [de la Directiva], 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». Véanse también las sentencias de 4 de mayo de 2016, *Philip Morris Brands y otros* (C-547/14, EU:C:2016:325), apartado 220; de 22 de febrero de 2022, *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros* (C-160/20, EU:C:2022:101), apartado 32, y de 15 de mayo de 2025, *Bundesminister für Gesundheit* (C-717/23, EU:C:2025:351), apartado 49. Véase, más recientemente, la sentencia de 26 de junio de 2025, *PJ Carroll y Nicoventures Trading* (C-759/23, EU:C:2025:477), apartados 54 y 55.

[15](#) Dictamen del Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes (CCRSME) sobre cigarrillos electrónicos de 16 de abril de 2021, p. 6.

[16](#) *Ibidem*, p. 8. Además, a la luz de las evidencias científicas sobre los efectos adversos de los productos denominados «emergentes» como los cigarrillos electrónicos [véase el apartado 2 de la recomendación del Consejo sobre los entornos libres de humo y aerosoles, por la que se sustituye la Recomendación 2009/C 296/02 del Consejo (base jurídica propuesta por la Comisión: artículo 168 TFUE, apartado 6) — Adopción (Nota ST 15059 2024 INIT) del secretario general del Consejo de la Unión Europea (14 de noviembre de 2024)], el Consejo ha adoptado una recomendación titulada «Recomendación del Consejo sobre los entornos libres de humo y aerosoles, por la que se sustituye la Recomendación 2009/C 296/02 del Consejo» (DO C, C/2024/7425). A diferencia de la anterior Recomendación derogada, el ámbito de aplicación de esta Recomendación, adoptada el 3 de diciembre de 2024, se ha extendido también a los cigarrillos electrónicos.

[17](#) OMS, *Technical note on Call to action on electronic cigarettes*, diciembre de 2023, p. 5. Además, el Tribunal de Justicia, en la sentencia de 4 de mayo de 2016, *Pillbox 38* (C-477/14, EU:C:2016:324), apartado 51, al examinar la validez del artículo 20 de la Directiva 2014/40, también ha tenido en cuenta un informe de

la OMS, de 1 de septiembre de 2014, titulado «Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la OMS» (FCTC/COP/6/10 Rev.1), que puede consultarse en la siguiente dirección: <https://iris.who.int/handle/10665/147110>]. Véase, por analogía, la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 79.

18 Véanse, por analogía, las sentencias de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos (C-41/02, EU:C:2004:762), apartado 49; de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 109, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 87.

19 Véase, por analogía, la sentencia de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartados 56 y 57.

20 El apartado 3 del artículo 114 TFUE dispone lo siguiente: «la Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo». Véase, más recientemente, la sentencia de 26 de junio de 2025, PJ Carroll y Nicoventures Trading (C-759/23, EU:C:2025:477), apartado 41 y jurisprudencia citada.

21 En este sentido, véanse las sentencias de 4 de mayo de 2016, Philip Morris Brands y otros (C-547/14, EU:C:2016:325), apartados 62 y 63, y de 22 de junio de 2017, E.ON Biofor Sverige (C-549/15, EU:C:2017:490), apartado 49.

22 Véase la sentencia de 4 de mayo de 2016, Pillbox 38 (C-477/14, EU:C:2016:324), apartado 62. En el apartado 63, el Tribunal de Justicia consideró a continuación que no era pertinente comparar entre las normas aplicables a los productos del tabaco y las relativas a los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga, dadas las diferencias entre las dos categorías de productos.

23 Coincidió a este respecto con las observaciones de la Comisión sobre este punto. La Comisión considera que sería incompatible con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección para la salud humana considerar que, dado que los cigarrillos electrónicos emiten vapor, los aditivos que facilitan la inhalación o la ingesta de nicotina puedan excluirse de los aditivos prohibidos y enumerados en la Directiva, conforme al artículo 20, apartado 3, letra c), en relación con el artículo 7, apartado 6, de la Directiva 2014/40.

24 En opinión del comité científico CCRSME de la Comisión, citado en la anterior nota 15, el número de jóvenes que consumen cigarrillos electrónicos ha aumentado significativamente en la Unión, pasando del 7,2% en 2012 al 14,6% en 2017 (p. 17). Además, según un estudio realizado de forma conjunta por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y la Comisión titulado «Panorama de la salud: Europa 2024 — ciclo “Estado de la Salud en la UE”» (Publicaciones de la OCDE, 2024, París), el consumo de cigarrillos electrónicos en los países europeos «es significativamente más alto entre los jóvenes» (p. 118).

25 En el considerando 43 de la Directiva 2014/40, el legislador de la Unión afirma que «los cigarrillos electrónicos pueden desarrollar la adicción a la nicotina y, en último término, al consumo tradicional de tabaco, puesto que imitan y banalizan la acción de fumar».

26 Véase, al respecto, la sentencia de 10 de abril de 2014, Acino/Comisión (C-269/13 P, EU:C:2014:255), apartado 57 y jurisprudencia citada.

[27](#) Véase la decisión «Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems» de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptada durante la sexta reunión celebrada en Moscú el 18 de octubre de 2014, FCTC/COP/6(9) (punto 3 de la Decisión), a la que se puede acceder mediante el vínculo <https://iris.who.int/handle/10665/145116>.

[28](#) Véase, OMS, *Technical note on the Call to action on electronic cigarettes*, de diciembre de 2023, en particular, la página 3, donde se menciona que «young people in many countries are increasingly taking up the use of e-cigarettes and this trend has been reported to be of great public health concern by several countries» (en numerosos países cada vez más gente joven consume cigarrillos electrónicos. Varios estados han señalado que esta tendencia constituye un importante motivo de preocupación para la salud pública).

[29](#) Citadas en la anterior nota 10.