

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. NICHOLAS EMILIOU
presentadas el 4 de septiembre de 2025 ([1](#))

Asunto C-155/24

**Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit,
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Philip Morris Benelux BV,
Philip Morris Investments BV,
JT International Company Netherlands BV,
Vereniging Nederlandse Sigaretten- & Kerftabakfabrikanten,
Van Nelle Tabak Nederland BV,
British American Tobacco International (Holdings) BV
contra
Stichting Rookpreventie Jeugd**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos)]

« Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Fabricación y venta de productos del tabaco — Directiva 2014/40/UE — Niveles máximos de emisión — Método de medición — Medición de emisiones sobre la base de las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) — Artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 — Normas no publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea — Ejecutoriedad de las normas ISO a que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 — Conclusiones que procede extraer de la sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (C-160/20, EU:C:2022:101) »

I. Introducción

1. Mediante la presente petición de decisión prejudicial se solicita al Tribunal de Justicia, en esencia, que precise el método aplicable para determinar si los cigarrillos comercializados en un Estado miembro cumplen los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono que establece la Directiva 2014/40/UE (en lo sucesivo, «niveles máximos de emisión»). ([2](#)) Esta es la segunda petición de decisión prejudicial que recibe el Tribunal de Justicia en el marco del mismo procedimiento judicial nacional.

2. Para entender las razones por las que se ha planteado esta petición de decisión prejudicial, es preciso observar que la Directiva 2014/40 prevé también los métodos para determinar el cumplimiento de dichos niveles. Para ello, se remite a varias normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) que no han sido publicadas hasta la fecha en el *Diario Oficial de la Unión*

Europea. Como explicaré más detalladamente, ello se debe a que tales normas están protegidas por derechos de propiedad intelectual cuyo titular es la ISO.

3. En su sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros, el Tribunal de Justicia confirmó que la Directiva 2014/40 impone obligatoriamente el uso de dichas normas. (3) No obstante, también declaró que si tales normas no se han publicado en el Diario Oficial, no son oponibles a «los particulares en general», aunque son oponibles a las «empresas» (que fabrican o comercializan los cigarrillos) cuando estas puedan tener acceso a ellas. (4) Como consecuencia de esta conclusión, el Tribunal de Justicia declaró, en esencia, que el cumplimiento de los niveles máximos de emisión podía comprobarse sin tener en cuenta las normas ISO, en caso de que se demostrara que no son oponibles. (5)

4. Esta aclaración formaba parte de la respuesta ofrecida al *rechtbank Rotterdam* (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos), que conocía de un recurso interpuesto, entre otros, por la *Stichting Rookpreventie Jeugd* (Fundación para la Prevención del Tabaquismo entre la Juventud, Países Bajos; en lo sucesivo, «Fundación»). La Fundación alegaba que los cigarrillos comercializados en el mercado nacional no cumplían los niveles máximos de emisión cuando se analizaban con un método *distinto* (y, a mi entender, más estricto) de las normas ISO a que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40. Sobre la base de la respuesta del Tribunal de Justicia, el citado órgano jurisdiccional nacional dictó una resolución por la que ordenó la retirada del mercado de los cigarrillos en cuestión.

5. Dicha resolución ha sido recurrida, en particular, por varios fabricantes de cigarrillos ante el *College van Beroep voor het bedrijfsleven* (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos), que alberga dudas acerca de las repercusiones de la sentencia del Tribunal de Justicia.

6. En particular, pregunta si la conclusión sobre la inoponibilidad de las normas ISO controvertidas a «los particulares en general» sigue siendo válida cuando una parte, como la Fundación, puede tener acceso a ellas. Pregunta además si la Fundación tiene, en virtud de la Directiva 2014/40, el derecho a que se respeten los niveles máximos de emisión (mediante la aplicación de un método de medición alternativo). Asimismo, solicita que se precisen las consecuencias para los fabricantes de cigarrillos de la eventual constatación de que los cigarrillos (aunque se comercialicen de conformidad con los requisitos de la Directiva 2014/40) no cumplan los niveles máximos de emisión si se miden con dicho método alternativo.

7. En consecuencia, aparte de la cuestión relativa al método que debe aplicarse para comprobar si los cigarrillos comercializados cumplen los niveles máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, la presente petición de decisión prejudicial plantea el problema de los efectos jurídicos, en el ordenamiento jurídico de la Unión, de las normas técnicas elaboradas fuera de la estructura institucional de la Unión Europea, cuyo uso ha sido declarado obligatorio y cuyo contenido continúa sin publicarse en el Diario Oficial. La presente petición de decisión prejudicial tiene también por objeto el problema más general, y no menos importante, de la seguridad jurídica de la que deben disfrutar quienes, en términos generales, respetan las normas jurídicas vinculantes, e indaga sobre la premisa fundamental de la libre accesibilidad del Derecho.

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

8. A tenor del considerando 8 de la Directiva 2014/40, «de conformidad con el artículo 114, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ([Tratado FUE]), en las propuestas legislativas procede basarse en un nivel de protección de la salud elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Los productos del tabaco no son una mercancía ordinaria, y habida cuenta de que sus efectos son especialmente nocivos para la salud, la protección de la misma debe ser objeto de una atención prioritaria, especialmente con objeto de reducir el predominio del tabaquismo entre los jóvenes».

9. Con arreglo a su artículo 1, la Directiva 2014/40 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;

[...];

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”).»

10. Conforme al artículo 2, punto 10, de la Directiva 2014/40, por «cigarrillo» se entenderá un «rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo». (6)

11. Con arreglo al artículo 2, punto 21, de la Directiva 2014/40, por «emisiones» se entenderá «todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el uso para el que está destinado, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión».

12. El artículo 3 de la misma Directiva se refiere a los «niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina, monóxido de carbono y otras emisiones». Dispone lo siguiente:

«1. Los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener niveles de emisión (“niveles máximos de emisión”) superiores a:

- a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo;
- b) 1 mg de nicotina por cigarrillo;
- c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.

2. La Comisión [Europea] estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de disminuir los niveles máximos de emisión contemplados en el apartado 1, cuando sea necesario sobre la base de las normas acordadas a escala internacional.

[...]»

13. El artículo 4 de la Directiva 2014/40 versa sobre los «métodos de medición». Tiene el siguiente tenor:

«1. 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.

[...].

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 a fin de adaptar los métodos de medición de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, cuando sea necesario basados en el progreso científico y técnico o en las normas acordadas a escala internacional.

[...]»

14. El artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se titula «Libre circulación» y dispone que «los Estados miembros no podrán, por razones relacionadas con los aspectos regulados por la [Directiva 2014/40] 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».

B. Derecho nacional

15. El artículo 2.1 del Besluit van 14 oktober 2015, houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op basis van de Tabakswet tot één besluit (Tabaks- en rookwarenbesluit) [Decreto de 14 de octubre de 2015, por el que se refunden las normas administrativas generales basadas en la Ley del Tabaco en un decreto (Decreto sobre el Tabaco y los Productos para Fumar); en lo sucesivo, «Decreto»] dispone que «los niveles máximos de emisión de los cigarrillos comercializados o fabricados deberán cumplir el artículo 3, apartado 1, de [la Directiva 2014/40]».

16. El artículo 2.1 del Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2016 houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (Tabaks- en rookwarenregeling) [Reglamento del Secretario de Estado de Salud Pública, Bienestar y Deportes, de 10 de mayo de 2016, que establece normas relativas a la fabricación, presentación y venta de productos del tabaco y productos relacionados (Reglamento Ministerial de Productos del Tabaco y Productos para Fumar)] prevé que:

«1 Los métodos de examen que permiten determinar por sí solos si un cigarrillo cumple los requisitos del artículo 2.1, apartado 1, del Decreto serán las mediciones que cumplan las siguientes normas:

- a. NEN-ISO 4387:2000/A1:2008 Cigarrillos — Determinación del contenido de partículas totales y del contenido de partículas secas libre de nicotina utilizando una máquina de fumar analítica de rutina en relación con el nivel de emisión de alquitrán;
- b. NEN-ISO 10315:2013 Cigarrillos — Determinación, en relación con el nivel de emisión de nicotina, del contenido de nicotina en condensados de humo — Método por cromatografía de gases;
- c. NEN-ISO 8454:2007/A1:2009 Cigarrillos — Determinación, en relación con el nivel de emisión de monóxido de carbono, del contenido de monóxido de carbono en la fase gaseosa del humo de cigarrillo — Método IRND.

2 Los resultados de las mediciones se comprobarán con la norma NE-ISO 8243:2013 Cigarrillos — Muestreo.»

III. Hechos, procedimiento nacional y cuestiones prejudiciales

17. El litigio principal se inició con un escrito de la Fundación, de 31 de julio de 2018, por el que solicitaba a la Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autoridad Neerlandesa de Seguridad Alimentaria y de Productos de Consumo) (en lo sucesivo, «NVWA») que garantizara que los cigarrillos con filtro disponibles en el mercado neerlandés cumplieran, cuando se les da el uso para el que están destinados, los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40, determinados mediante un método que la comunidad científica considera de forma generalizada como el más cercano al uso para el que están destinados los cigarrillos.

18. Según la Fundación, las normas de medición ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no reflejan el uso al que están destinados los cigarrillos, ya que no tienen en cuenta la forma de fumar un cigarrillo, esto es, tapando los orificios de ventilación del filtro con los labios y los dedos del fumador.

19. La Fundación invocaba un estudio realizado en 2018 por el Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Países Bajos) (en lo sucesivo, «RIVM») (en lo sucesivo, «estudio del RIVM») según el cual, cuando las emisiones se miden con arreglo al método denominado «Canadian Intense», los niveles máximos de emisión se rebasan

significativamente. Por ello, solicitó a la NVWA que retirara del mercado nacional los cigarrillos con filtro no conformes.

20. La NVWA denegó esta solicitud explicando, en esencia, que no podía aplicarse ningún método distinto del contemplado en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

21. La Fundación (y otras entidades) interpusieron un recurso ante el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam). Se admitió la intervención como tercero de la Vereniging Nederlandse Sigaretten- & Kerftabakfabrikanten (Asociación Neerlandesa de Fabricantes de Cigarrillos y de Productos del Tabaco) (en lo sucesivo, «VSK»). Mediante resolución de 20 de marzo de 2020, este órgano jurisdiccional planteó varias cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia relativas a la validez e interpretación del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

22. El Tribunal de Justicia respondió a dichas cuestiones prejudiciales con su sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros, cuyo resumen se ha expuesto en los apartados 3 y 4 anteriores y que abordaré con más detalle más adelante.

23. A raíz de la citada sentencia, el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam) declaró, en su resolución de 4 de noviembre de 2022, que las disposiciones nacionales que aplican las normas de medición ISO controvertidas no son oponibles a la Fundación, en su condición de particular en general, y que el método descrito en ellas no se atiene a la Directiva 2014/40, puesto que no mide los niveles de emisión generados cuando se da a un cigarrillo el uso para el que está destinado.

24. Según dicho órgano jurisdiccional, a falta de un método de medición conforme con la Directiva 2014/40, no era posible determinar si los cigarrillos con filtro vendidos en los Países Bajos cumplían los niveles máximos de emisión de los cigarrillos. Teniendo en cuenta el estudio del RIVM y el método Canadian Intense, el rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam) concluyó que existían indicios sólidos de que los cigarrillos disponibles en el mercado no respetaban tales niveles. Por consiguiente, estimó el recurso de la Fundación.

25. Esta resolución fue recurrida por la NVWA, el Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Secretario de Estado de Salud Pública, Bienestar y Deportes, Países Bajos; en lo sucesivo, «Secretario de Estado»), VSK y las partes que se enumeran a continuación (denominadas conjuntamente, en lo sucesivo, «fabricantes de tabaco en el procedimiento principal»): Philip Morris Benelux BV y Philip Morris Investments BV (en lo sucesivo, en conjunto, «Philip Morris»), JT International Company Netherlands BV (en lo sucesivo, «JTI»), Van Nelle Tabak Nederland BV, que opera con la denominación Imperial Tobacco Nederland (en lo sucesivo, «Imperial»), y British American Tobacco International (Holdings) BV (en lo sucesivo, «BAT»).

26. Mediante escrito de 10 de mayo de 2023, la NVWA y el Secretario de Estado presentaron los resultados de un nuevo estudio del RIVM encargado por la NVWA sobre los niveles de emisión de los cigarrillos con filtro disponibles en los Países Bajos, medidos aplicando el método SOP 01 (Procedimiento operativo estándar para el consumo intenso de cigarrillos) de la TobLabNet de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos resultados ponen de manifiesto que se rebasan los niveles máximos de emisión.

27. En estas circunstancias, el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 4, apartado 1, de la Directiva [2014/40] en el sentido de que las normas ISO no publicadas en el [Diario Oficial] no son oponibles, sin excepción, a los particulares, y en especial a la Fundación, esto es, ni siquiera cuando dichos particulares hayan podido consultar dichas normas y hayan podido adquirirlas (a cambio del pago de un precio)?
- 2) ¿Debe entenderse el hecho de que no pueda oponerse a un particular el artículo 4, apartado 1, de la Directiva [2014/40], en la medida en que esta disposición remite a normas ISO no publicadas en el [Diario Oficial], en el sentido de que no puede denegarse el derecho a mantener 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) ¿Debe interpretarse la expresión “uso para el que está destinado”, comprendida en la definición de “emisiones” recogida en el artículo 2, punto 21, de la Directiva [2014/40], en el sentido de que se aproxima en la mayor medida posible a la acción humana de fumar, en cuyo caso, a la hora de realizar la medición, debería tenerse en cuenta el recubrimiento, al menos parcial, de los orificios de ventilación del filtro del cigarrillo o el volumen y la frecuencia del consumo de tabaco, o bien con esta expresión se alude únicamente al modo de consumir cigarrillos por medio de un proceso de combustión?
- 4) a) Si, a la vista de la respuesta que se dé a la cuestión 3, las normas ISO mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva [2014/40] no resultan adecuadas para la medición de los niveles de emisión, a) ¿implica el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, perseguido mediante la Directiva [2014/40], especialmente por lo que respecta a los jóvenes, que los principios de seguridad jurídica y de *lex certa* no son contrarios a que se oponga un método de medición alternativo a los fabricantes de tabaco?

Si, a la vista de los principios de seguridad jurídica y de *lex certa*, se da una respuesta afirmativa a la cuestión 4a):

- 4) b) ¿se permite a los Estados miembros establecer o aplicar ellos mismos, de forma temporal o no, un método de medición alternativo y oponer dicho método (también) a los fabricantes de tabaco, y
- 4) c) cómo se coherente la aplicación de un método de medición alternativo con el objetivo de una armonización (máxima) y un mejor funcionamiento del mercado interior perseguido por la Directiva [2014/40]?
- 5) a) En caso de que deba aplicarse un método de medición alternativo, ¿seguirán siendo plenamente aplicables los niveles máximos de emisión del artículo 3, apartado 1, de la Directiva [2014/40]?

En caso de respuesta negativa a la cuestión 5, letra a):

- 5) b) ¿se permite a los Estados miembros establecer o aplicar ellos mismos, de forma temporal o no, niveles máximos de emisión alternativos y oponerlos (también) a los fabricantes de tabaco, y
- 5) c) cómo se coherente la aplicación de niveles máximos de emisión alternativos con el objetivo de una armonización (máxima) y un mejor funcionamiento del mercado interior [perseguido por la Directiva 2014/40]?
- 6) a) Si se permite a los Estados miembros establecer o aplicar un método de medición alternativo y dicho método puede oponerse a los fabricantes de tabaco, ¿el objetivo de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, perseguido por la Directiva [2014/40], en combinación con el artículo 23, apartado 2, de la misma, implica en tal caso que los cigarrillos comercializados en los Países Bajos deberán ser retirados del mercado en tanto no se establezca un nuevo método de medición y, por tanto, no pueda determinarse si los cigarrillos, conforme al uso para el que están destinados, se ajustan a los niveles máximos de emisión?

En caso de respuesta afirmativa a la cuestión 6, letra a):

- 6) b) ¿tienen los fabricantes de tabaco, en tal caso, derecho a un período transitorio?
- 7) En caso de que se haya establecido o se aplique un método de medición alternativo, ya sea o no en combinación con niveles máximos de emisión alternativos, ¿tendrán los fabricantes de tabaco derecho a un período transitorio durante el cual podrán tomar como referencia este método de medición alternativo y, en su caso, niveles máximos de emisión alternativos?»

28. Han presentado observaciones escritas la Fundación, Philip Morris, JTI, Imperial, BAT, los Gobiernos neerlandés, búlgaro, checo, húngaro y portugués, así como la Comisión. Esas mismas partes, con excepción de los Gobiernos checo, húngaro y portugués, formularon observaciones orales en la vista celebrada el 10 de marzo de 2025.

IV. Análisis

29. En sus cuestiones prejudiciales, el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en esencia, las consecuencias exactas que se derivan de la sentencia del Tribunal de Justicia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros.

30. Más concretamente, mediante su primera cuestión prejudicial, pregunta si la conclusión a la que se llegó en la citada sentencia de que las normas de medición ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no son oponibles a «los particulares en general» se aplica cuando la parte de que se trate (como la Fundación) puede tener acceso a ellas, y, mediante su segunda cuestión prejudicial, en caso de que se confirme la inoponibilidad de tales normas ISO a tal parte, si esta disfruta en virtud de la Directiva 2014/40 del derecho a exigir el cumplimiento de los niveles máximos de emisión ante los órganos jurisdiccionales nacionales.

31. Mediante las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el método establecido en las normas ISO antes mencionadas mide adecuadamente dichos niveles de emisión y, de no ser así, si las autoridades de los Estados miembros pueden, o incluso deben, aplicar métodos de medición alternativos, como el invocado por la Fundación ante los órganos jurisdiccionales neerlandeses, y si la aplicación de tales normas alternativas a los fabricantes de tabaco es compatible con el principio de seguridad jurídica.

32. Mediante la quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide si la conclusión de que las autoridades nacionales pueden o deben aplicar un método de medición alternativo afecta a la aplicabilidad de los niveles máximos de emisión previstos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

33. Por último, las cuestiones prejudiciales sexta y séptima se refieren, en esencia, a si los cigarrillos de que se trata deben ser retirados del mercado hasta que se establezca un método alternativo y si debe preverse un período transitorio para mitigar las consecuencias negativas que esa medida produciría en las empresas afectadas.

34. A petición del Tribunal de Justicia, las presentes conclusiones se centrarán únicamente en las cuestiones *primera a cuarta*.

35. Para llevar a cabo este análisis (B), examinaré la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros del Tribunal de Justicia y la problemática jurídica que abordó (A). Concluiré con un epílogo en el que examinaré algunos aspectos de la persistente falta de publicación de las normas ISO controvertidas (C).

A. Sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros

36. A fin de explicar el alcance exacto de la sentencia analizada, en primer lugar, destacaré los principales elementos del marco jurídico pertinente y los elementos fundamentales de la respuesta que dio el Tribunal de Justicia (1). En segundo lugar, situaré esa respuesta en el contexto de la jurisprudencia previa del Tribunal de Justicia relativa a los efectos jurídicos de los actos no publicados del Derecho de la Unión (2). En tercer lugar, abordaré las dudas que puedan suscitarse en torno a la *ratio decidendi* de la citada sentencia (3) y aclararé cómo ha de entenderse esa *ratio decidendi* (pues esta aclaración es necesaria para responder a las cuestiones prejudiciales) (4).

1. Contexto jurídico y elementos fundamentales de la sentencia analizada

37. Procede recordar que, por una parte, los cigarrillos comercializados o fabricados en los Estados miembros deben respetar los niveles máximos de emisión de determinadas sustancias nocivas

(alquitrán, nicotina y monóxido de carbono) que se establecen en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40. Por otra parte, con arreglo al artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva, las emisiones de tales sustancias se medirán según la norma ISO 4387 en el caso del alquitrán, la norma ISO 10315 en el caso de la nicotina y la norma ISO 8454 en el caso del monóxido de carbono. Además, la exactitud de las mediciones se comprobará con arreglo a la norma ISO 8243.

38. Dado que en el caso de autos las normas ISO revisten una importancia fundamental, formularé algunas breves observaciones sobre sus características (a), antes de abordar la aclaración ofrecida en la sentencia analizada acerca de sus efectos jurídicos en el Derecho de la Unión (b).

a) Normas elaboradas por la ISO

39. En primer lugar, las normas ISO se elaboran a través de un procedimiento que parece bastante complejo en el que participan, en el seno de varios organismos de la ISO, diferentes miembros de la ISO (que actualmente se compone de 174 países) y diversas partes interesadas públicas o privadas. (7) Estas normas se han descrito como una codificación de conocimientos técnicos *por y para* los profesionales. (8) ISO presenta sus normas como «basadas en el mercado», (9) y la propia ISO es una organización no gubernamental (constituida con arreglo al Derecho suizo), (10) que tiene la misión de «promover el desarrollo de la normalización y actividades conexas en todo el mundo con vistas a facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios [...]» (11) (la misión de formular normas unificadas se refleja en su denominación, ISO, que proviene del griego y significa «igual»).

40. En segundo lugar, la elaboración de normas no la decide la propia ISO, sino que es el resultado de las solicitudes efectuadas, en particular, por los respectivos organismos nacionales miembros, normalmente sobre la base de las peticiones de los distintos sectores económicos. (12)

41. En tercer lugar, las normas ISO son en sí mismas voluntarias (13) y, al parecer, la forma normal en que los reguladores se basan en ellas (cuando deciden hacerlo) es a través de una remisión. Tal remisión puede ser «abierta», indicando solo la identificación básica, lo cual da lugar a una referencia «ISO 10315», o puede señalarse la versión específica de la norma, lo que da lugar a una referencia «ISO 10315:2021» (la indicación del año hace referencia a la última actualización o confirmación disponible de la norma). Debe señalarse que la remisión contenida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 es «abierta», mientras que la norma neerlandesa de aplicación nacional es específica. (14)

42. En cuarto lugar, las normas ISO están protegidas por derechos de propiedad intelectual cuyo titular es la ISO (15) y, en principio, puede accederse a ellas previo pago. A modo de ilustración, en el momento de redactar las presentes conclusiones, las normas ISO controvertidas podían comprarse (en la ISO) por un importe de 132 francos suizos (CHF) en el caso de la norma ISO 4387:2019 y por 65 CHF cada una en el caso de las normas ISO 10315:2021, ISO 8454:2024 e ISO 8243:2013. (16)

43. En quinto lugar, la venta de las normas ISO se presenta como una de las principales fuentes de ingresos de la ISO, (17) junto con otros recursos, como las contribuciones de los miembros, la prestación de servicios, las contribuciones de donantes a actividades específicas de la ISO y los posibles fondos recibidos de otras fuentes. (18)

44. Por último, las normas ISO están disponibles en principio en inglés, francés y ruso, las lenguas oficiales de la ISO. (19) Los respectivos organismos miembros pueden preparar traducciones a otras lenguas (que, en determinadas circunstancias, pueden ser consideradas traducciones oficiales por la ISO). (20) Al parecer, las normas ISO controvertidas en el presente asunto se ofrecen a la venta (por la ISO) en inglés y francés. (21) Las versiones nacionales de esas normas parecen estar disponibles únicamente en inglés. (22)

45. Tras estas aclaraciones, examinaré a continuación los efectos jurídicos que las normas ISO controvertidas producen en el ordenamiento jurídico de la Unión.

b) Normas ISO controvertidas en el ordenamiento jurídico de la Unión

46. En primer lugar, observo que la sentencia analizada fue la primera en la que el Tribunal de Justicia examinó la validez y los efectos jurídicos, en el Derecho de la Unión, de una norma técnica elaborada externamente. Es cierto que una cuestión conexa formaba parte del núcleo de la sentencia pionera *James Elliott*, en la que el Tribunal de Justicia declaró que una norma aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) forma parte del Derecho de la Unión. El Tribunal de Justicia llegó a esta conclusión aunque no se había publicado en el Diario Oficial la norma en cuestión, sino solo una referencia a la misma. (23)

47. Sin embargo, dicha sentencia no abordó las consecuencias jurídicas de la falta de publicación. En ese asunto, la cuestión principal que debía dirimir el Tribunal de Justicia consistía en si tenía competencia para interpretar la norma en cuestión. Dicha cuestión se respondió en sentido afirmativo y el hecho de que la norma no se hubiera publicado no se mencionó, y menos aún se analizó. En consecuencia, cuando, en la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros, se solicitó al Tribunal de Justicia que se pronunciara sobre la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 (en la medida en que se remite a normas ISO no publicadas), este no podía invocar su sentencia *James Elliott* (y no la invocó).

48. El Tribunal de Justicia confirmó, *en primer término*, que los niveles máximos de emisión deben medirse de conformidad con los métodos de medición derivados de las normas ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1 (con exclusión de cualquier otro método, como ha recordado el Gobierno búlgaro). (24)

49. *En segundo término*, el Tribunal de Justicia consideró que el hecho de que el legislador de la Unión estableciera los métodos de medición remitiéndose a normas ISO (elaboradas externamente) que *no* se habían publicado en el Diario Oficial no afectaba a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

50. Este extremo fue examinado desde varias perspectivas, en particular desde el punto de vista del principio de seguridad jurídica. Se consideró que este principio se cumplía porque la referencia a las normas de medición ISO contenida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 era, según el Tribunal de Justicia, clara, precisa y de efectos previsibles, y porque la citada Directiva se había publicado en el Diario Oficial. (25)

51. El Tribunal de Justicia recordó asimismo que, en virtud del principio de seguridad jurídica, los actos del Derecho de la Unión no son oponibles a personas físicas y jurídicas antes de que estas tengan la posibilidad de conocerlos mediante su publicación en el Diario Oficial. (26) Volviendo a las normas de medición ISO (declaradas obligatorias por la citada Directiva), indicó que «solo son oponibles a los *particulares en general* si han sido objeto de publicación en el [Diario Oficial]». (27) Sin embargo, añadió también que cuando las «empresas» (que fabrican o comercializan cigarrillos) puedan acceder a su versión oficial y auténtica, tales normas les son oponibles. (28)

52. *En tercer término*, y habida cuenta de la conclusión de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no es oponible a «los particulares en general» en la medida en que impone el uso de normas ISO no publicadas, el Tribunal de Justicia declaró, en el apartado 74 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros, que correspondía al órgano jurisdiccional remitente en ese asunto «apreciar si los métodos efectivamente utilizados para medir los niveles de emisiones de [las sustancias nocivas en cuestión] son conformes con la Directiva 2014/40, sin tener en cuenta el artículo 4, apartado 1, de esta».

53. De este modo, el Tribunal de Justicia confirmó la facultad del órgano jurisdiccional nacional de utilizar un método de medición alternativo (cuyas características generales precisó), (29) «en caso de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no fuera oponible a los particulares», tal como añadió. (30)

54. De ello se desprende que la *ratio decidendi* de dicha sentencia consta de dos elementos principales: la confirmación de la validez de la citada disposición y la observación simultánea relativa a su oponibilidad (condicional).

55. Como explicaré a continuación, esa solución se basa en la jurisprudencia anterior del Tribunal de Justicia sobre los efectos jurídicos de los actos no publicados del Derecho de la Unión y la desarrolla.

2. *Validez frente a oponibilidad de los actos del Derecho de la Unión*

56. Esta distinción se deriva de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual si un acto del Derecho de la Unión no se ha publicado en el Diario Oficial (aunque hubiera debido publicarse), ello implica que no sea oponible a personas físicas o jurídicas, pero no afecta a su validez.

57. En particular, en la sentencia Skoma-Lux, (31) el Tribunal de Justicia concluyó que las autoridades aduaneras no pueden oponer a un importador la normativa aduanera cuando la correspondiente versión lingüística del reglamento de la Unión aplicable no está publicada en el Diario Oficial en el momento pertinente. En ese contexto, el Tribunal de Justicia dejó claro asimismo que la falta de publicación de la correspondiente versión lingüística constituye un motivo de inoponibilidad de la normativa de que se trate a los particulares, pero no afecta al carácter vinculante de las disposiciones en cuestión para el Estado miembro de que se trate (32) (lo que significa que el particular afectado puede invocarlas frente a las autoridades públicas). (33) Por lo tanto, la falta de publicación o la publicación tardía de tal acto tiene como consecuencia, de hecho, el *retraso de la oponibilidad* de las obligaciones impuestas a los particulares hasta la publicación de la correspondiente versión lingüística en el Diario Oficial. (34)

58. El Tribunal de Justicia adoptó la misma solución en la sentencia Heinrich, (35) un asunto que versaba sobre un pasajero que fue excluido de un vuelo por transportar raquetas de tenis. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia consideró que no era oponible a dicho pasajero un anexo (no publicado) de un reglamento (publicado) en el que se indicaban los artículos que los pasajeros de avión no podían introducir a bordo de una aeronave.

59. En los asuntos antes mencionados (a los que hace referencia la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros), el Tribunal de Justicia recordó que «el imperativo de seguridad jurídica exige que toda normativa [de la Unión] permita a los interesados conocer con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone, algo que solo puede garantizarse mediante la debida publicación de dicha normativa [...]». (36) El Tribunal de Justicia explicó asimismo que un enfoque distinto «equivaldría a hacer recaer en los particulares [...] las consecuencias negativas del incumplimiento de la obligación de la Administración comunitaria de poner a disposición de estos [...] la totalidad del acervo comunitario [...]». (37)

60. Si bien, en la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, el Tribunal de Justicia se basó en estas premisas, también introdujo una excepción a la regla principal resultante. (38)

61. En efecto, en la sentencia Skoma-Lux, el Tribunal de Justicia precisó muy claramente que la conclusión relativa a la inoponibilidad de un acto del Derecho de la Unión no publicado a las personas físicas y jurídicas se mantiene con independencia de si estas pueden tener acceso a dicho acto por otros medios. (39) En cambio, en la sentencia analizada, el Tribunal de Justicia se basó en el hecho de que los organismos nacionales de normalización pueden dar acceso, previa solicitud, a la versión oficial y auténtica de las normas ISO (40) para concluir que tales normas son oponibles a las empresas cuando puede obtenerse acceso a ellas. Solo en el caso en que no pudiera accederse a tales normas el Tribunal de Justicia consideró que no eran oponibles a «los particulares en general». Además, al abordar las consecuencias de esa falta de oponibilidad, afirmó también la posibilidad de que el órgano jurisdiccional nacional comprobara, sobre la base de un método de medición alternativo, el cumplimiento de los niveles máximos de emisión (apartado 74).

62. Como señaló, en esencia, el Gobierno neerlandés en la vista, las consecuencias jurídicas, en particular, del apartado 74 de la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (en relación con el carácter obligatorio confirmado de las normas ISO controvertidas) requiere una aclaración. Para ello, es preciso examinar, a su vez, la distinción que el Tribunal de Justicia estableció entre las categorías de «los particulares en general», por un lado, y las «empresas», por otro, a efectos de determinar si y cuándo las normas de medición ISO controvertidas pueden considerarse oponibles.

3. *¿Debe hacerse una interpretación «restrictiva» o «amplia» de la sentencia analizada?*

63. De la sección precedente se desprende que, en la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros, el Tribunal de Justicia consideró que las normas ISO controvertidas son oponibles a las empresas cuando pueden acceder a ellas. El Tribunal de Justicia reconoció también la posibilidad de aplicar un método de medición alternativo cuando las normas ISO no puedan considerarse oponibles a «los particulares en general». Desde este punto de vista, el núcleo del presente asunto consiste en determinar si las autoridades nacionales únicamente pueden aplicar un método alternativo en caso de que la empresa de que se trate no pueda acceder a la norma controvertida, o si pueden aplicarlo cuando una parte como la Fundación (como miembro de «los particulares en general») presenta una demanda solicitando la retirada de los cigarrillos del mercado (con independencia de si las empresas en cuestión tuvieron acceso a las normas ISO controvertidas y si las cumplieron).

64. Abordando estos aspectos a la luz de la declaración explícita del apartado 52 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros según la cual las normas ISO no publicadas pueden oponerse a las *empresas* cuando estas puedan acceder a ellas, la declaración del apartado 74 de la misma sentencia parece indicar que el órgano jurisdiccional nacional puede prescindir del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 y aplicar un método de medición alternativo *en caso de que* se demuestre que las empresas en cuestión *no* pudieron acceder a las normas ISO controvertidas.

65. Esta conclusión se ve respaldada por el hecho de que el apartado 79 de la sentencia analizada y el punto 5 del fallo (que se refiere a consideraciones de las que forman parte los apartados 74 y 79) están redactados como *una hipótesis*. (41) Estos pasajes de la sentencia describen las características de un método de medición alternativo, *en caso de que* el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no sea oponible a «los particulares» en cuestión. Al mismo tiempo, el único pasaje del razonamiento del Tribunal de Justicia que supedita la oponibilidad de las normas ISO controvertidas a un requisito es el mencionado apartado 52 de dicha sentencia, en el que el Tribunal de Justicia confirma la oponibilidad de las normas ISO «a las empresas» (cuando pueden acceder a tales normas).

66. En estas circunstancias, parece deducirse que la posibilidad de que el órgano jurisdiccional nacional utilice un método de medición alternativo (confirmada en el apartado 74 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros) se concede cuando las *empresas* en cuestión (como categoría específica de los «particulares» mencionados en el apartado 79 y en el punto 5 del fallo de esa misma sentencia) no pueden acceder a las normas ISO relevantes.

67. Esta interpretación corresponde a lo que denominaré, en lo sucesivo, el alcance o la interpretación «restrictiva» de la sentencia analizada.

68. No obstante, la presente petición de decisión prejudicial parte de la premisa de que la *ratio decidendi* de la mencionada sentencia *no* se limita precisamente a ese alcance restrictivo, sino que de tal sentencia se deduce también que la falta de publicación de las normas ISO controvertidas implica que no son oponibles a *otros particulares* como la Fundación, lo cual conlleva consecuencias jurídicas específicas.

69. En el contexto del litigio principal, esta interpretación implica (o podría implicar, dado que dilucidar este punto forma parte de las cuestiones prejudiciales) que, aunque los cigarrillos comercializados por las empresas de que se trate cumplan los niveles máximos de emisión definidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40, medidos conforme a las normas ISO contempladas en el artículo 4, apartado 1, de dicha Directiva, una parte como la Fundación podría alegar con éxito el incumplimiento de los niveles máximos de emisión sobre la base de un método de medición alternativo. De ello se deduciría que, para poder comercializar los cigarrillos (o mantenerlos en el mercado), la empresa tendría que cumplir también los niveles máximos de emisión medidos con arreglo a dicho método alternativo.

70. Esta interpretación de las posibles repercusiones de la citada sentencia, que denominaré interpretación «amplia», queda plasmada en el contenido de las cuestiones prejudiciales. Procede recordar que el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en concreto, si la conclusión relativa a la inoponibilidad de las normas ISO controvertidas a los «particulares, y en especial a la Fundación», se aplica también cuando la Fundación pudo acceder a esas normas, o si la imposición de un método de medición alternativo a los fabricantes de tabaco es contraria al principio de seguridad jurídica (cuestiones que se plantean en el contexto del procedimiento nacional, en el que no parecen existir

dudas de que los fabricantes de tabaco podían de hecho acceder a las normas ISO controvertidas y cumplían los requisitos de la Directiva 2014/40).

71. Si bien esta interpretación amplia de la sentencia analizada puede haberse inspirado en la forma en que las expresiones «las empresas» y «los particulares en general» se emplean en dicha sentencia (que reconozco que puede inducir a confusión), explicaré a continuación por qué la *ratio decidendi* de esa sentencia debe entenderse en sentido restrictivo, tal como se ha descrito en los puntos 64 a 67 de las presentes conclusiones.

4. *Aclaración de la ratio decidendi*

72. En primer lugar, conviene recordar que, como el Tribunal de Justicia precisó en la sentencia antes mencionada, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/14 impone a las empresas que fabrican o comercializan cigarrillos la obligación de utilizar las normas de medición ISO a que se refiere este precepto.

73. A la luz de lo anterior, adoptar la interpretación amplia de la sentencia analizada implicaría una falta total de previsibilidad y seguridad jurídica en torno a si los cigarrillos de que se trata pueden o no comercializarse, como observó, en esencia, el Gobierno neerlandés en la vista. Aunque la posibilidad de comercializar los cigarrillos se deriva del simple cumplimiento de los requisitos aplicables definidos en la Directiva 2014/40, la interpretación amplia permite que esa posibilidad sea cuestionada siempre que un particular (distinto de una empresa que fabrica o comercializa cigarrillos) decida presentar una demanda solicitando la retirada de los cigarrillos del mercado. Además, solo sería aplicable un método alternativo a raíz de una acción judicial ejercitada por una parte como la Fundación, puesto que, en otro caso, no habría ningún motivo para su aplicación, dado que el Tribunal de Justicia ha confirmado claramente el carácter obligatorio de las normas ISO controvertidas para las empresas (a menos que no puedan acceder a ellas). En otras palabras, los requisitos que permiten la comercialización de los productos en cuestión y que tendrían que cumplir las respectivas empresas variarían dependiendo de si se ha iniciado un procedimiento judicial y de si este es iniciado por un miembro de «los particulares en general», por un lado, o por una autoridad estatal o un competidor, por otro.

74. En segundo lugar, de conformidad con el artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2014/40, titulado «Libre circulación», «los Estados miembros no podrán, por razones relacionadas con los aspectos regulados por la [Directiva 2014/40] [...], prohibir ni limitar la comercialización de los productos del tabaco o de los productos relacionados que se ajusten a [dicha Directiva]». Aunque el artículo 24 contempla dos excepciones, ninguna de ellas es pertinente en el presente asunto. (42) En consecuencia, adoptar la interpretación amplia de la sentencia y permitir que una parte como la Fundación impida efectivamente la comercialización de cigarrillos que cumplen los requisitos pertinentes de la Directiva 2014/40 privaría al artículo 24, apartado 1, de la Directiva 2014/40 de su efecto útil, obligaría a las autoridades nacionales a actuar en contra de dicho artículo y menoscabaría el grado de armonización alcanzado. (43)

75. En tercer lugar, la interpretación amplia menoscabaría también la facultad conferida a la Comisión por el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2014/40 de modificar los métodos de medición aplicables «cuando sea necesario [habida cuenta del] progreso científico y técnico o [de] las normas acordadas a escala internacional».

76. Aunque la exigencia de no tener en cuenta el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 (cuando la empresa de que se trate no pueda acceder a las normas ISO controvertidas) afecta, evidentemente, a esa facultad de la Comisión, es la consecuencia necesaria de la inoponibilidad resultante de la falta de publicación en el Diario Oficial. No obstante, esa consecuencia no es una razón para conferir a otra parte la facultad de modificar el contenido de la obligación del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, que se dirige a destinatarios distintos. (44)

77. En cuarto lugar, aceptar la interpretación amplia de la sentencia analizada iría en contra de la conclusión a la que llegó el Tribunal de Justicia en la sentencia Skoma-Lux, según la cual la oponibilidad de las obligaciones establecidas en actos del Derecho de la Unión no publicados equivaldría a hacer recaer en los particulares de que se trate las consecuencias negativas del

incumplimiento de la obligación de la Administración de la Unión de poner a disposición de estos las correspondientes normas del Derecho de la Unión. (45)

78. A este respecto, y aunque la sentencia mencionada en el punto anterior establece una excepción a la afirmación anterior (en la medida en que permite la oponibilidad condicional de las normas ISO controvertidas no publicadas), la interpretación amplia de la referida sentencia acarrearía para los particulares afectados (los fabricantes de tabaco) consecuencias negativas especialmente graves. Con independencia del hecho de que cumplieran la norma controvertida no publicada, esa norma podría ser sustituida en su perjuicio por otra distinta que, a diferencia de las normas ISO controvertidas, no esté (siquiera) identificada previamente.

79. En quinto lugar, la situación resultante sería también contraria a la conclusión del Tribunal de Justicia en la sentencia *Sevince*, cuyas consecuencias se debatieron en la vista y según la cual la falta de publicación de un acto del Derecho de la Unión no impide al particular de que se trate alegar dicho acto ante las autoridades públicas para exigir los derechos que le confiere ese acto. (46)

80. En cambio, la interpretación amplia de la sentencia analizada haría imposible que los fabricantes de tabaco invocasen su derecho, que en mi opinión resulta de la Directiva 2014/40, a comercializar los cigarrillos que cumplan los requisitos establecidos en dicha Directiva (derecho que es el corolario necesario de la prohibición antes mencionada dirigida a los Estados miembros en el artículo 24 de la misma Directiva).

81. Ha de aclararse que estas observaciones no pretenden subestimar las preocupaciones relacionadas con la salud que parecen haber motivado el recurso en el procedimiento principal ni arrojar dudas en torno a la legitimidad del compromiso cívico de una entidad como la Fundación para mejorar la protección, en especial entre los jóvenes, contra los efectos perjudiciales del tabaquismo (ampliamente reconocidos incluso por el propio legislador de la Unión). Volveré sobre este aspecto más adelante. Mis observaciones simplemente persiguen subrayar que las consecuencias jurídicas resultantes de una interpretación amplia de la sentencia analizada privarían de gran parte de su eficacia a aspectos relevantes de la armonización realizada por el legislador (al margen de lo que pueda pensarse sobre la conveniencia de los productos en cuestión), serían contrarias a algunas de las características básicas de la aplicación del Derecho de la Unión como tal y serían manifiestamente incompatibles con el principio de seguridad jurídica, al que ya me he referido y que exige que los operadores puedan definir su comportamiento a la luz de las normas que regulan su actividad (incluidos, en este caso, los métodos de medición establecidos en las normas ISO controvertidas).

82. Un examen más atento de la sentencia analizada pone de manifiesto que su *ratio decidendi* toma en consideración las preocupaciones antes mencionadas. En efecto, pese a las ambigüedades de redacción comentadas anteriormente, varios pasajes de dicha sentencia muestran, en mi opinión, que el Tribunal de Justicia pretendió que fuera entendida en sentido «restrictivo».

83. *En primer lugar*, la secuencia del razonamiento del Tribunal de Justicia en los apartados 48 a 52 de esa sentencia sobre la oponibilidad condicional de las normas ISO controvertidas pone de manifiesto que el término «empresas» puede entenderse como una subcategoría de «los particulares en general», (47) que se utilizaría de hecho como sinónimo de las expresiones «personas físicas y jurídicas» y «particulares» a quienes se imponen las obligaciones pertinentes. Conviene recordar que estas expresiones figuran en las partes de la misma sentencia relativas a la inoponibilidad de los actos no publicados (apartados 40 y 41, que se refieren a las sentencias *Skoma-Lux* y *Heinrich*) y se emplean también en el punto 5 del fallo de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros (que alude a los «particulares»).

84. En efecto, en el apartado 48 de la sentencia analizada (que es el primero de los dos casos pertinentes en los que se emplea la expresión «los particulares en general»), el Tribunal de Justicia declaró que, «conforme al principio de seguridad jurídica, [las normas ISO controvertidas] solo son oponibles a los particulares en general si han sido objeto de publicación en el [Diario Oficial]». A este respecto, no percibo en qué modo las consecuencias del principio de seguridad jurídica serían pertinentes para una persona a la que no se impone ninguna obligación de usar la norma en cuestión.

85. En el apartado 51 de esa misma sentencia (la segunda vez que aparece esa misma expresión), el Tribunal de Justicia declaró que, «a falta de publicación en el [Diario Oficial] de las normas [controvertidas], los particulares en general no tienen la posibilidad de conocer los métodos de medición de los [límites máximos de emisión]». El Tribunal de Justicia explica aquí que la imposibilidad de consultar dichos métodos contraviene los requisitos derivados, en particular, de las sentencias Skoma-Lux y Heinrich que, como ya se ha indicado, se refieren a la situación jurídica de los destinatarios de las obligaciones definidas en actos del Derecho de la Unión no publicados. (48) En mi opinión, esto también pone de manifiesto que la intención del Tribunal de Justicia era examinar las consecuencias de la falta de publicación en la medida en que afectan a los destinatarios de la obligación legal de que se trate.

86. Con carácter alternativo, y dado que todas las partes interesadas que presentaron observaciones en el presente procedimiento parecen considerar que las categorías antes mencionadas son contradictorias, es posible también que el Tribunal de Justicia intentara efectivamente diferenciarlas de ese modo. Sin embargo, ello significaría que, cuando afirma que las normas ISO son (o no son) *oponibles*, este término no tiene el mismo significado dependiendo de si se refiere a las empresas o a «los particulares en general». En el primer supuesto, ese término describiría la oponibilidad (clásica y avalada por el Estado) de las obligaciones legales. En el segundo supuesto, se haría referencia al papel de la Fundación como «guardiana del cumplimiento de la ley» (a la que puede referirse implícitamente el apartado 51, citado en el punto precedente). La Comisión sugirió, en esencia, esta interpretación en la vista.

87. Incluso si se acepta ese contenido específico de la distinción entre las empresas y «los particulares en general», la interpretación restrictiva de las *consecuencias jurídicas* que produce la sentencia analizada es confirmada, en todo caso, por la parte pertinente del fallo relativa a la posibilidad de que el tribunal nacional utilice un método de medición alternativo.

88. Cabe recordar que esa posibilidad se contempla en el apartado 74 de la sentencia analizada y se desarrolla en el apartado 79 de esta. No obstante, la única parte pertinente del fallo que se refiere a estos elementos es el punto 5, que supedita la posibilidad de utilizar un método de medición alternativo a la constatación de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no sea oponible a los «particulares» («en caso de que el artículo 4, apartado 1», de dicha Directiva «no fuera oponible a los particulares»).

89. En otras palabras, como ya he explicado, el punto antes citado está redactado como una *hipótesis* que hay que comprobar. A este respecto, el único pasaje de todo el razonamiento del Tribunal de Justicia que supedita la oponibilidad de las normas ISO controvertidas a un requisito es el que se refiere a la oponibilidad de dichas normas a las *empresas* (apartado 52). En consecuencia, lo que importa y lo que ha de comprobarse es si los fabricantes demandados en el litigio principal podían acceder a las normas ISO controvertidas, y no el hecho de que la Fundación demandante no pudiera hacerlo.

90. Por tanto, lo que se desprende de la mencionada sentencia es que la falta de publicación en el Diario Oficial de las normas ISO controvertidas no impide oponerlas a las empresas que fabrican o comercializan los cigarrillos cuando tales empresas pueden tener acceso a ellas. En tal caso, los métodos de medición establecidos en las normas ISO a que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 deben ser aplicados por las autoridades nacionales, incluidos los órganos jurisdiccionales nacionales, a fin de determinar si los cigarrillos comercializados por dichas empresas cumplen los niveles máximos de emisión fijados en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva, con independencia de quién (ya sea el Estado, un competidor o una asociación como la Fundación) alegue que esos niveles de emisión no se han respetado. Por el contrario, cuando las empresas no puedan acceder a dichas normas, el órgano jurisdiccional nacional podrá determinar si los cigarrillos comercializados cumplen los niveles máximos de emisión definidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 basándose en un método distinto (que ha de cumplir los criterios generales enunciados en la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros).

91. Examinaré las cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia a la luz de estas aclaraciones.

B. Respuesta a las cuestiones prejudiciales primera a cuarta

92. Procede recordar que, conforme a la petición del Tribunal de Justicia, las presentes conclusiones se centran únicamente en las cuestiones prejudiciales primera a cuarta.

93. Debe señalarse que las cuestiones prejudiciales primera, segunda y cuarta se basan por completo en la interpretación amplia de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros. Por este motivo, las abordaré conjuntamente (1). A continuación, examinaré la tercera cuestión prejudicial, en la que se pregunta sobre el significado de la expresión «uso para el que están destinados» los cigarrillos (con filtro) y que, como explicaré, cuestiona en realidad la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 (2).

1. Cuestiones prejudiciales primera, segunda y cuarta

94. Mediante su primera cuestión prejudicial, el Tribunal de Justicia pregunta si la conclusión a la que se llegó en la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros según la cual las normas de medición ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no son oponibles a «los particulares en general» se aplica también cuando la parte de que se trate (como la Fundación) puede acceder a ellas.

95. Como ya se ha observado, el órgano jurisdiccional remitente entiende la citada sentencia en el sentido de que traza una distinción entre «las empresas» (como los fabricantes de tabaco), por un lado, y otros particulares, como la Fundación, por otro lado. A este respecto, solicita que se aclare la expresión «los particulares en general» (49) y se pregunta si cabe introducir una excepción a la falta de oponibilidad a «los particulares en general» teniendo en cuenta que las normas «NEN-ISO» (que a mi entender se corresponden con las normas ISO a que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40) (50) pueden consultarse gratuitamente en la biblioteca NEN y también pueden comprarse. Explica que, en estas circunstancias y según la jurisprudencia nacional, el conocimiento de las normas NEN-ISO está suficientemente garantizado. Añadiré que no parece existir ninguna duda de que la Fundación accedió de hecho a tales normas.

96. En su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si una parte como la Fundación tiene el derecho, en virtud de la Directiva 2014/40, a exigir que se cumplan los niveles máximos de emisión mediante la aplicación de un método de medición alternativo. Esa cuestión se plantea para el supuesto de que el Tribunal de Justicia confirme que las normas ISO controvertidas no son oponibles a la Fundación pese a que esta pudo acceder a ellas. Aunque el órgano jurisdiccional remitente reconoce que la Directiva 2014/40 no contiene ninguna obligación a la que pueda estar sujeta la Fundación, considera que no se excluye la existencia del derecho antes mencionado. En su opinión, una respuesta negativa privaría de todo efecto útil a los apartados 74 a 79 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros.

97. Por último, la cuarta cuestión prejudicial (que se divide en varias partes) tiene por objeto dilucidar si la aplicación a las empresas de un método de medición alternativo respeta el principio de seguridad jurídica. El órgano jurisdiccional remitente observa que la Directiva 2014/40 no permite que los fabricantes de tabaco empleen un método de medición distinto del contemplado en su artículo 4, apartado 1. Señala, sin embargo, que el objetivo de lograr un nivel elevado de protección de la salud pública, especialmente por lo que respecta a los jóvenes, recogido en el considerando 8 y en el artículo 1 de la Directiva 2014/40, en relación con los artículos 24 («Derechos del niño») y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta») («Protección de la salud»), (51) puede justificar el impacto negativo que la aplicación de un método de medición alternativo produciría en esos fabricantes. Al mismo tiempo, plantea la cuestión de si la posibilidad de que los Estados miembros adopten otro método de medición podría ser contraria, en primer término, a la facultad conferida a tal efecto a la Comisión por el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2014/40 y, en segundo término, al objetivo de armonización perseguido, refiriéndose en particular al artículo 24, apartado 1, de la misma Directiva.

98. La explicación ofrecida en la sección precedente de las presentes conclusiones hace posible examinar estas cuestiones de manera bastante sucinta. (52)

99. En efecto, de dicha explicación se desprende que la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros no establece condiciones conforme a las cuales la falta de publicación de las normas ISO

controvertidas permite que una parte como la Fundación impida efectivamente la comercialización de cigarrillos que cumplan los requisitos de la Directiva 2014/40. Esa conclusión es válida con independencia de si la Fundación pudo o no consultar tales normas y al margen de las condiciones en que lo hizo. En efecto, las observaciones contenidas en la sentencia analizada acerca de la oponibilidad (condicional) de dichas normas (en el sentido de que son oponibles por las autoridades públicas a los destinatarios de las obligaciones legales en cuestión) se refieren a las empresas que fabrican o comercializan cigarrillos. No se refieren a entidades como la Fundación, ya que la Directiva 2014/40 no puede imponer obligaciones a esa entidad.

100. Esta aclaración responde a las objeciones del órgano jurisdiccional remitente relativas a que los apartados 74 a 79 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros no tendrían ningún significado práctico si una parte como la Fundación no pudiera ejercer «su derecho» a que se respeten los niveles máximos de emisión.

101. Como ya he explicado, en esos apartados, el Tribunal de Justicia extrae conclusiones de la declaración previa sobre la oponibilidad condicional de las normas ISO controvertidas a las empresas y aborda el problema del vacío legal que se produciría si se determinase que no cabría considerar que las normas ISO controvertidas sean oponibles a ellas.

102. En consecuencia, al igual que los fabricantes de tabaco en el procedimiento principal, todos los Gobiernos que presentaron observaciones y la Comisión, opino que, con independencia de la falta persistente de publicación de las normas ISO controvertidas y al margen de la cuestión de si una parte como la Fundación pudo acceder a ellas, esta última no tiene, en virtud de la Directiva 2014/40, un derecho que le permita oponerse con éxito a la comercialización de cigarrillos que cumplan, en particular, los niveles máximos de emisión, medidos mediante los métodos contemplados en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40. También estoy de acuerdo con las mencionadas partes y otros interesados en que una conclusión en sentido contrario violaría el principio de seguridad jurídica que debe amparar a quienes se atienen a las normas jurídicas válidas y oponibles.

103. Esa posición no se ve afectada por el objetivo de buscar «un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes», que la Directiva 2014/40 persigue y que el órgano jurisdiccional remitente señala.

104. Como pone de manifiesto su artículo 1 y como el Tribunal de Justicia ha recordado reiteradamente, el objetivo perseguido por la Directiva 2014/40 es en realidad doble. (53) Dicha Directiva persigue facilitar el buen funcionamiento del mercado interior de los productos 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. Por tanto, sus disposiciones deben interpretarse a la luz de los mencionados objetivos, entre los que el legislador de la Unión pretendía necesariamente alcanzar un cierto equilibrio, como la Comisión observó también durante la vista.

105. A este respecto, ha de señalarse que el objetivo que subyace al artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40, que establece los niveles máximos de emisión, no solo es promover el buen funcionamiento del mercado interior de cigarrillos, sino, obviamente, conseguir que los cigarrillos sean menos nocivos para la salud humana. Sin embargo, al determinar los niveles de sustancias nocivas en los cigarrillos y elegir un método preciso para establecerlos, el legislador de la Unión se decidió por un nivel armonizado de protección específico. Por consiguiente, no cabe invocar el objetivo general de salud pública perseguido por la Directiva 2014/40 de modo que prevalezca sobre esa opción legislativa, claramente expresada en el texto legislativo, ya que esa interpretación finalista sería *contra legem*.

106. Aunque la Directiva 2014/40 no tiene por objeto establecer normas sobre el consumo seguro de productos del tabaco (dado el carácter intrínsecamente nocivo de los productos de que se trata (54) y porque no existe un consumo seguro), ciertamente cabe considerar que persigue (también) mitigar los efectos perjudiciales del tabaco. La intención de lograr ese objetivo se refleja no solo en la obligación de advertir a los consumidores, de diversas maneras, de las consecuencias posiblemente letales de fumar, (55) sino también en las disposiciones aquí controvertidas que fijan los niveles máximos de emisión e imponen la obligación de medirlos. Así se desprende del considerando 12 de la Directiva, que vincula las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono a la toxicidad o al potencial adictivo de los productos del tabaco, como observa la Fundación. (56)

107. Además, la confirmación de la pertinencia de ese objetivo de salud en relación con la disposición de esa Directiva sobre los niveles máximos de emisión no lo transforma en un instrumento que pueda prevalecer sobre el contenido claro de las normas legales. En el presente contexto, procede recordar que ese contenido supone que los cigarrillos que respeten los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40, medidos mediante el método contemplado en el artículo 4, apartado 1, de la misma Directiva, no pueden ser objeto de una prohibición de comercialización, tal como resulta de su artículo 24 (sin perjuicio de las excepciones previstas en este artículo que no son aplicables al caso de autos).

108. En mi opinión, la única forma de que el objetivo de lograr una protección elevada de la salud humana pudiera afectar al contenido normativo pertinente, a saber, la elección legislativa de las normas de medición ISO controvertidas, implicaría cuestionar la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, que hace obligatorio su uso. Abordaré a continuación este punto en el marco del examen de la tercera cuestión prejudicial.

2. Tercera cuestión prejudicial: ¿cuándo se da a un cigarrillo el «uso para el que está destinado»?

109. El órgano jurisdiccional remitente pregunta, en su tercera cuestión prejudicial, sobre las características que debe cumplir el método de medición alternativo. Esta cuestión es consecuencia del apartado 79 (y del punto 5 del fallo) de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*, según la cual dicho 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 deberá basarse en un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes [...]». (57)

110. El órgano jurisdiccional remitente desea saber el significado exacto de la expresión «uso para el que está destinado», que no solo figura en la cita precedente, sino en especial en la definición del término «emisiones» del artículo 2, punto 21, de la Directiva 2014/40. En esa definición, las «emisiones» se describen como «todas las sustancias liberadas cuando se da al producto del tabaco, o al relacionado con él, el *uso para el que está destinado*, como, por ejemplo, las sustancias presentes en el humo o las sustancias liberadas durante el proceso de consumo de productos del tabaco sin combustión». (58)

111. Mediante esta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, más concretamente, si el método alternativo aplicado ha de tener en cuenta, en particular, el hecho de que los labios y dedos de los fumadores taponan los orificios de ventilación de los filtros de los cigarrillos, así como la intensidad y duración de la inhalación del humo.

112. Esta cuestión, al igual que las tres que se han examinado anteriormente, se basa en la interpretación amplia de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*. Se plantea en el supuesto de que el Tribunal de Justicia confirme que la Fundación tiene derecho a exigir que se respeten los niveles máximos de emisión mediante la aplicación de un método de medición alternativo. Dado que no existe tal derecho, como he explicado anteriormente, y dado que no se alega que los fabricantes del litigio principal no pudieran acceder a las normas ISO controvertidas, parece que esta cuestión no es pertinente para resolver el litigio del que conoce el órgano jurisdiccional remitente.

113. Sin embargo, la razón por la que estimo que la respuesta a esa cuestión merece una consideración aparte es que, si se lee más detenidamente, afecta en realidad a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, tal como señaló en esencia Philip Morris en sus observaciones escritas. (59)

114. En efecto, en caso de que el Tribunal de Justicia respondiera a esta cuestión en el sentido de que cualquier método de medición (alternativo) ha de tener en cuenta los aspectos antes mencionados (porque así se deduce de la expresión el «uso para el que está destinado» en relación con el término «emisiones»), entonces, lógicamente, también el método previsto por el legislador de la Unión en el artículo 4, apartado 1, de esa Directiva debería tomarlos en consideración. No obstante, no se discute que tales normas *no tienen en cuenta* esos aspectos, de modo que la consecuencia inexorable es que las normas ISO controvertidas no se considerarían adecuadas para medir las «emisiones» liberadas por los cigarrillos.

115. Por lo que respecta al criterio específico a la luz del cual debe apreciarse la validez del citado precepto, de la resolución de remisión se desprende que las dudas del órgano jurisdiccional remitente se deben, en particular, a la exigencia de una protección elevada de la salud humana.

116. Así pues, considero que la tercera cuestión prejudicial debe entenderse en el sentido de que se pregunta si el concepto de «emisiones» y, en particular, la expresión «uso para el que está destinado», a la luz del objetivo de salud pública perseguido por la Directiva 2014/40 y del artículo 35 de la Carta (60) y el artículo 114 TFUE, apartado 3, (61) deben interpretarse en el sentido de que cualquier método de medición de tales emisiones ha de tener en cuenta el hecho de que los labios y dedos de los fumadores taponan los orificios de ventilación de los filtros de los cigarrillos y la intensidad y duración de la inhalación del humo, con la consecuencia de que el artículo 4, apartado 1, de esa Directiva, que hace referencia a un método que no toma en consideración esos factores, no es válido. (62)

117. Para examinar esta cuestión, procede recordar que el caso de autos se refiere a un ámbito en el que la acción del legislador de la Unión implica tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, y en el que debe realizar apreciaciones y evaluaciones complejas, por lo que disfruta de una amplia facultad de apreciación. (63) Por consiguiente, el control judicial de las medidas adoptadas en ese ámbito debe limitarse a comprobar la existencia de errores *manifestos* como, en el presente contexto, el carácter manifestamente inadecuado de la medida en cuestión a la luz de dicho objetivo. En cambio, la cuestión de si la medida adoptada es la única posible o la más adecuada no es determinante a efectos de dicho examen. (64)

118. El examen del presente asunto me lleva a considerar que, al elegir las normas ISO controvertidas, el legislador de la Unión no incurrió en ese error manifiesto.

119. En primer lugar, no se discute que el método de medición al que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 consiste en provocar la combustión de los cigarrillos y comprobar, en tales circunstancias, el cumplimiento de los niveles máximos establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la misma Directiva.

120. Además, también se ha precisado que los actuales niveles máximos de emisión del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 se establecieron, de hecho, a la luz de dicho método. En otras palabras, las normas de medición ISO mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, por una parte, y los niveles máximos de emisión definidos en su artículo 3, apartado 1, por otra, están interconectados.

121. Por consiguiente, al determinar los requisitos que permiten comercializar los cigarrillos en lo que respecta a su contenido en alquitrán, nicotina y monóxido de carbono, el legislador decidió establecer y medir dicho contenido en función de las emisiones liberadas durante la combustión simple de un cigarrillo.

122. En segundo lugar, parece que tampoco se discute que la exposición real experimentada por un fumador a las sustancias nocivas antes mencionadas puede ser significativamente superior a la toxicidad permitida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, en relación con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40. En efecto, la Comisión observó en la vista que esa exposición puede ser, en realidad, varias veces mayor. (65)

123. La Comisión confirmó asimismo que cuando se adoptó la Directiva 2014/40 existía un método más estricto (como el método denominado Canadian Intense). Entiendo que ese método tiene en cuenta, en particular, el taponamiento de los orificios de ventilación de los filtros, lo que implica que cuando se miden mediante ese método las emisiones liberadas por los cigarrillos, se rebasan los niveles máximos de emisión contemplados en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40. No obstante, la Comisión explicó asimismo en la vista que si se hubiera adoptado el mencionado método (u otro similar), probablemente habría sido necesario fijar los niveles máximos de emisión en valores superiores porque, tal como entiendo el argumento, las condiciones en las que se probarían los cigarrillos darían lugar a que se liberara un mayor contenido de tales sustancias nocivas.

124. En tercer lugar, la Comisión explicó en la vista que, cuando se adoptó la Directiva 2014/40, el legislador ponderó las ventajas e inconvenientes de los métodos existentes en ese momento y optó por

las normas de medición ISO controvertidas debido, en esencia, a la facilidad de su uso. Explicó asimismo, en consonancia con las posturas de los fabricantes del litigio principal y de los Gobiernos búlgaro y portugués, que no existía (ni existe) ningún método que permita aproximarse al comportamiento de un fumador humano, debido a los múltiples patrones que puede revestir ese comportamiento. Según la Comisión, esta constatación es también resultado de los debates que tuvieron lugar en el contexto del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la OMS. (66)

125. A este respecto, podría sugerirse que la diversidad de patrones de consumo de tabaco no constituye, *per se*, una razón para no elegir un método que pretenda aproximarse en *cierto* modo al comportamiento real de un fumador, en lugar de optar por un método que no cumpla en absoluto ese objetivo. Aun cuando un método más estricto condujera a fijar unos niveles de emisión superiores en la legislación y aunque no se modificase así en última instancia la consiguiente exposición a las sustancias nocivas, el resultado habría ofrecido una forma más transparente de comunicar información sobre la toxicidad de los cigarrillos a los consumidores (al establecer los niveles de emisión en valores más próximos a los realmente experimentados).

126. No obstante, ya he explicado que la amplia facultad de apreciación de la que disfruta el legislador de la Unión en el ámbito regulado por la Directiva 2014/40 no le obliga a optar por un método que sea mejor desde un determinado punto de vista, siempre que el método que efectivamente elija no sea manifiestamente inadecuado para alcanzar los objetivos fijados.

127. Por lo que respecta al objetivo específico de asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, las citadas disposiciones de Derecho primario no obligan al legislador a fijar, en el presente contexto, un nivel concreto para esa elevada protección. Ciertamente, la situación habría sido distinta si se demostrase que niveles específicos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono hacen que el consumo de cigarrillos sea seguro o considerablemente más seguro. Sin embargo, no se cuestiona que esto resulta imposible porque, como se desprende de los debates en el presente procedimiento, no existen actualmente evidencias científicas que obliguen a fijar los niveles máximos de emisión de esas sustancias nocivas mencionadas en una determinada cifra. En tales circunstancias, los parámetros específicos de toxicidad en virtud de los cuales puede autorizarse la comercialización de los cigarrillos en la Unión son una cuestión sujeta a una evaluación compleja que, en mi opinión, no excluye la decisión de que esos niveles máximos se alcancen (y hayan de respetarse) cuando se miden conforme a las condiciones del método establecido en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

128. La última cuestión que he de abordar es la relevancia para el presente análisis de la expresión «cuando [se le da] el uso para el que está destinado» que figura en la definición legal de «emisiones» contenida en el artículo 2, punto 21, de la Directiva 2014/40 y que se ha mencionado en el punto 110 de las presentes conclusiones.

129. La primera observación que ha de formularse al respecto es que la validez de una disposición de Derecho derivado (como el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40) obviamente no puede cuestionarse a la luz de otra disposición de Derecho derivado (como el artículo 2, punto 21, de la misma Directiva).

130. El segundo aspecto que hay que abordar es si tal vez existe una cierta incoherencia interna fundamental entre dicha definición y el criterio que se desprende del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 en relación con su artículo 4, apartado 1, que impediría que se alcanzasen razonablemente los objetivos declarados y, en particular, el relativo al nivel elevado de protección de la salud humana.

131. En efecto, tal como entiendo el argumento, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si, a la luz de dicha definición que se refiere a las sustancias liberadas cuando se da a un producto del tabaco *el uso para el que está destinado*, debe concluirse que las normas de medición ISO (pero en realidad, a mi entender, la totalidad del criterio resultante de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40, en relación con su artículo 4, apartado 1) son incompatibles con ella.

132. La definición de «emisiones» puede sugerir, al menos cuando se toma literalmente, que tales emisiones se miden, en el caso de los cigarrillos, en condiciones que son más próximas a las descritas por el órgano jurisdiccional remitente (taponamiento parcial de los orificios de ventilación del filtro,

etc.) que a un proceso de combustión simple. Efectivamente, un proceso de combustión simple no refleja el uso al que está destinado un cigarrillo tal como se entiende habitualmente, ya que, como señaló la Fundación, los cigarrillos no son barritas de incienso.

133. Ahora bien, como explicó la Comisión, esa definición de las emisiones es una norma general que se aplica a varios productos del tabaco sujetos a la Directiva 2014/40 y debe interpretarse, en estas circunstancias, junto con el artículo 2, punto 10, de la Directiva 2014/40, que define «cigarrillo» como un «rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión [...]».

134. Desde este punto de vista, esta definición de «cigarrillo», junto con el criterio de toxicidad (en virtud del cual se permite su comercialización, como se desprende del artículo 3, apartado 1, en relación con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40), demuestran, a mi juicio, que el legislador decidió limitar el concepto de «uso para el que está destinado», que figura en la definición general de «emisiones» del artículo 2, punto 21, en el caso de los cigarrillos, a la combustión simple. Aunque obviamente la combustión no representa en su totalidad el modo en que se consume un cigarrillo, en el sentido habitual de estos términos, indudablemente forma parte de ese consumo. A este respecto, ya he explicado que la amplia facultad de apreciación de la que goza el legislador en este ámbito del Derecho le permite fijar los límites de toxicidad por referencia únicamente a esa parte del proceso del uso para el que está destinado el cigarrillo.

135. En consecuencia, la mencionada definición de «emisiones» no afecta a mi conclusión anterior sobre la falta de un error manifiesto, en relación con el logro del objetivo de un elevado nivel de protección de la salud humana, por parte del legislador al elegir el método para medir la toxicidad de los cigarrillos sobre la base de las normas definidas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

136. Esta observación pone fin al examen de las cuestiones prejudiciales primera a cuarta del presente asunto que, como se ha explicado antes, tienen por objeto determinar las conclusiones que han de extraerse de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd* y otros, en lo que respecta a la oponibilidad de las normas de medición ISO controvertidas a una categoría específica de particulares. Los debates en la vista plantearon de nuevo la problemática jurídica inicial que tuvo que abordar el Tribunal de Justicia, a saber, la falta de publicación de las normas de medición ISO controvertidas en el Diario Oficial, que todavía persiste. Por estos motivos, y con el fin de ofrecer la máxima ayuda posible al Tribunal de Justicia, formularé las siguientes observaciones finales.

C. Epílogo: la persistente falta de publicación de las normas de medición ISO controvertidas

137. La Comisión explicó en la vista que el hecho de que la falta de publicación persista se debe a que la ISO reivindica los derechos de propiedad intelectual vinculados en general a sus normas. Observó asimismo que, tras la sentencia *Public.Resources.Org*, (67) ha concedido acceso a ciertas normas ISO (distintas de las que son objeto del caso de autos) sobre la base del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 (68) y que esa decisión ha sido ahora impugnada por la ISO ante el Tribunal General, precisamente (aunque no de forma exclusiva) por vulneración de derechos de propiedad intelectual. (69)

138. Ello indica, en mi opinión, que la publicación de las normas ISO controvertidas en el Diario Oficial es, a juicio de la Comisión y al menos actualmente, imposible debido a obstáculos jurídicos que están fuera del control del legislador de la Unión.

139. La cuestión que se suscitó durante la vista consistía, en mi opinión, en si el Tribunal de Justicia debía actuar ante esa falta persistente de publicación apreciando de oficio la invalidez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 por ese motivo.

140. Estimo que esa actuación requeriría, en el contexto del presente procedimiento, la reapertura de la fase oral del procedimiento con arreglo al artículo 83 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

141. Esto se debe a tres razones principales.

142. *En primer lugar*, esa cuestión no fue planteada, como tal, por el órgano jurisdiccional remitente (1). *En segundo lugar*, a mi juicio, existe incertidumbre acerca de si el Tribunal de Justicia exigió, en la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*, que las normas ISO controvertidas fueran finalmente publicadas en el Diario Oficial, lo cual exige por sí mismo ofrecer a las partes y otros interesados la oportunidad de exponer sus opiniones (2). *En tercer lugar*, cualquiera que sea la decisión que se adopte sobre este extremo, tendrá consecuencias jurídicas importantes, que requerirán por sí mismas un debate pleno, en particular, con la intervención del legislador (3).

1. Alcance del presente procedimiento

143. Por lo que respecta al *primer* aspecto antes indicado, es cierto que la «no publicación» fue una de las cuestiones planteadas en el procedimiento que dio lugar a la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*. Las respectivas partes interesadas tuvieron oportunidad de pronunciarse al respecto y, por tanto, puede considerarse que el presente procedimiento simplemente prosigue ese debate en lo que atañe a las consecuencias jurídicas concretas que conlleva esa sentencia.

144. No obstante, procede recordar que el órgano jurisdiccional remitente pregunta sobre dichas consecuencias con el fin de determinar en qué condiciones las normas controvertidas pueden oponerse a los fabricantes, mientras que la falta de publicación de las mismas, aunque constituye la causa misma del régimen específico de su oponibilidad, se toma ahora como premisa de partida. En cambio, dicho órgano jurisdiccional no ha preguntado sobre esa premisa en cuanto tal, en especial para determinar si puede mantenerse todavía y si la falta persistente de publicación afecta a la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

145. Por tanto, debería darse a los interesados en el presente procedimiento la oportunidad de presentar sus observaciones sobre este aspecto, lo que, de hecho, es aún más necesario porque, en mi opinión, existen dudas acerca de si el Tribunal de Justicia exigía necesariamente, en la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*, que se publicaran las normas mencionadas. Esto me lleva al segundo aspecto indicado en el anterior punto 142.

2. Posición adoptada en la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*

146. He de explicar que me parece evidente que la inoponibilidad de los actos del Derecho de la Unión no publicados, como declaró el Tribunal de Justicia en las sentencias *Skoma-Lux* y *Heinrich*, constituye una solución a corto plazo a una anomalía que impide a las personas físicas o jurídicas sujetas a obligaciones legales acceder adecuadamente a las normas que definen tales obligaciones. En una sociedad democrática regida por el Estado de Derecho, esa circunstancia impide a las autoridades públicas exigir el cumplimiento de tales obligaciones. Al mismo tiempo, mantener esa situación durante un período prolongado obviamente no es deseable. Cuando se detecta la necesidad de esta dicotomía entre validez y oponibilidad, sus causas han de remediarse. Así se desprende de la referencia del Tribunal de Justicia, en la sentencia *Skoma-Lux*, al *retraso en la oponibilidad* de una norma no publicada.

147. A la luz de lo anterior, se suscita el interrogante de si la oponibilidad condicional de las normas ISO controvertidas, según la lógica de la citada jurisprudencia, fue concebida por el Tribunal de Justicia como una solución inmediata pero necesariamente a corto plazo a la espera de la medida correctora final (la publicación en el Diario Oficial) o si el Tribunal de Justicia aceptó de hecho la posibilidad de acceso que garantiza el sistema ISO como una solución admisible que el ordenamiento jurídico de la Unión podía tolerar como tal.

148. Los siguientes elementos de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros* indican que se esperaba que la publicación tuviera lugar finalmente.

149. *En primer lugar*, como se ha indicado antes, el Tribunal de Justicia citó las sentencias *Skoma-Lux* y *Heinrich*, si bien no intentó distinguir entre las situaciones (bastante diferentes) que dieron lugar a tales sentencias, por un lado, y la situación en la que recayó la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*, por otro lado. En efecto, mientras que en los asuntos *Skoma-Lux* y *Heinrich* la solución estaba plenamente en manos del legislador de la Unión (sin factores externos que la obstaculizaran), la reivindicación de los derechos de propiedad intelectual de la ISO hace que la situación sea

evidentemente más compleja. Ahora bien, esta circunstancia no dio lugar a ninguna observación particular por parte del Tribunal de Justicia.

150. *En segundo lugar*, en el apartado 46 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*, el Tribunal de Justicia confirmó que la validez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no se ve desvirtuada por «el simple hecho de que [ese precepto] se remita a normas ISO que, *por el momento*, no han sido objeto de [publicación]». (70) Cabe sugerir que la parte subrayada de esa cita no sería necesaria si, en realidad, fuera la falta de publicación en cuanto tal lo que no afectara a la validez de ese precepto (y no solo la falta de publicación en un determinado momento).

151. *En tercer lugar*, en el apartado 48 de esa sentencia, el Tribunal de Justicia observa que «[...] unas normas técnicas establecidas por un organismo de normalización, como pueda ser la ISO, y que han sido declaradas obligatorias mediante un acto legislativo de la Unión, solo son oponibles a los particulares en general si han sido objeto de publicación en el [Diario Oficial]».

152. Al margen del significado exacto de la expresión «los particulares en general» (que he examinado antes), ese apartado vincula claramente la oponibilidad a los particulares de las normas controvertidas a su publicación en el Diario Oficial.

153. En todo caso, retomando los tres argumentos que he expuesto anteriormente, admito también que, *en primer término*, a diferencia de la sentencia *Skoma-Lux*, el Tribunal de Justicia no alude al *retraso* en la oponibilidad (plena) de las normas ISO controvertidas, sino que vincula su oponibilidad (condicional) a las particularidades del sistema ISO (en el apartado 52 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros*). Ello puede implicar el reconocimiento de la diferencia existente entre los dos tipos de situaciones antes descritas (que permite un resultado distinto en cada una de ellas).

154. *En segundo término*, la observación del citado apartado 46 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros* (mencionada en el punto 150 de las presentes conclusiones) según la cual, «por el momento», no se han publicado las normas puede constituir un reconocimiento del hecho de que la publicación es sin duda deseable pero no necesaria (porque existe un sistema específico que permite el acceso).

155. *En tercer término*, en caso de que la expresión «los particulares en general» del citado apartado 48 de la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros* (mencionada en el punto 151 de las presentes conclusiones) se entienda en el sentido de que se refiere a quienes tienen encomendada la tarea de «guardianes del cumplimiento de la ley», dicho apartado puede, por su parte, constituir un reconocimiento de la dificultad que la falta de publicación supone para la ejecución de esa tarea, sin que implique también, no obstante, que tal dificultad afecte a la oponibilidad de las normas controvertidas a las empresas que fabrican o comercializan cigarrillos.

3. *Repercusiones de la anulación del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 por la falta persistente de publicación de las normas ISO*

156. En cuanto a la razón última por la que la reapertura de la fase oral del procedimiento sería deseable en caso de que el Tribunal de Justicia decidiera examinar la validez de la disposición controvertida debido a la persistente falta de publicación en el Diario Oficial, he de señalar que las repercusiones de una declaración de nulidad del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 sobre esa base (pero también una decisión explícita de no invalidarlo) irían mucho más allá del presente asunto y mucho más allá del mercado de los cigarrillos.

157. Sobre este extremo, la Comisión afirmó en la vista que existen 1 200 actos del Derecho de la Unión que se remiten a las normas ISO, lo que significa que la anulación de la disposición en cuestión puede afectar a todos esos actos y, por tanto y potencialmente, a numerosos ámbitos del Derecho.

158. Desde este punto de vista, el considerable impacto que probablemente tendría la declaración de invalidez del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 (debido a la falta persistente de publicación) debería dar lugar a un debate más amplio sobre cuáles son las consecuencias admisibles de una u otra de las soluciones antes señaladas.

159. Por un lado, si la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros* ha de interpretarse en el sentido de que exige que las normas ISO sean publicadas finalmente en el Diario Oficial, debería examinarse si existen opciones, a escala de la Unión, que permitan efectuar esa publicación considerando la reclamación de la ISO sobre derechos de propiedad intelectual.
160. Si se confirmase que no existe ninguna forma de garantizar la publicación de las normas ISO controvertidas sin exponer a la Unión Europea a consecuencias jurídicas adversas, deberían analizarse las repercusiones de la posible anulación de la actual técnica legislativa en el funcionamiento efectivo de los ámbitos afectados del Derecho y si existen alternativas (razonablemente) viables.
161. Por otro lado, si la sentencia *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros* debiera interpretarse en el sentido de que no exige la publicación en el Diario Oficial, habría que debatir las tensiones que tal resultado generaría a la luz de algunos elementos fundamentales que subyacen al funcionamiento del ordenamiento jurídico de la Unión.
162. En primer lugar, me parece que aceptar la falta de publicación como resultado final y aceptable equivale a aceptar que, en el ordenamiento jurídico de la Unión, puede existir una categoría de normas a las que solo pueda accederse previo pago o trasladándose a un lugar concreto, como la biblioteca de un determinado organismo nacional de normalización. Dado que ello constituiría una desviación de la premisa básica de que, en una sociedad democrática, el Derecho ha de ser accesible gratuitamente, me parece que esta opción necesitaría explicaciones adicionales.
163. Siguiendo la misma línea de razonamiento, la siguiente cuestión que hay que abordar es si el ordenamiento jurídico de la Unión puede tolerar que las condiciones específicas de acceso se dejen por completo a discreción del sistema externo de la ISO y los respectivos organismos nacionales de normalización o si se imponen algunos condicionantes al respecto en el Derecho de la Unión, como una obligación impuesta por el Derecho de la Unión a los Estados miembros de garantizar que ese acceso no esté sujeto a condiciones excesivamente restrictivas.
164. Procede recordar que, en principio, las normas ISO están disponibles en inglés, francés y ruso. Aunque la igualdad lingüística que normalmente constituye la regla en la Unión Europea puede estar sujeta a excepciones, (71) este elemento del caso de autos merece una mayor atención.
165. Por último, me parece útil volver a la cuestión del acceso a los documentos tal como se regula en el Reglamento n.º 1049/2001. Ya he citado la sentencia *Public.Resource.Org*, sobre la que las partes y los interesados formularon comentarios, en particular, durante la vista. Cabe recordar que, en esa sentencia, el Tribunal de Justicia exigió, en esencia, a la Comisión que diera acceso a una norma elaborada por el CEN, pese a que también se reivindicaban sobre ella derechos de propiedad intelectual. Ello ha dado lugar, en el presente procedimiento, a ciertos debates en torno a si esa solución se aplica también a las normas ISO (en general) y cuáles son las repercusiones de la posible respuesta afirmativa a la cuestión planteada en el caso de autos.
166. Ciertamente coincido, en particular, con el Gobierno neerlandés y la Comisión en que la circunstancia de si debe concederse acceso a un documento a una parte que actúa en interés público (que, a mi entender, era el caso del demandante en el procedimiento que dio lugar a la citada sentencia) no determina las conclusiones jurídicas que han de extraerse, respecto de los destinatarios de obligaciones legales, de la falta de publicación en el Diario Oficial del acto que define tales obligaciones.
167. En efecto, estas dos cuestiones son simplemente distintas. Al mismo tiempo, también pueden estar estrechamente relacionadas en un caso como el de autos.
168. En otras palabras, si se estimase que la publicación en el Diario Oficial de las normas ISO controvertidas no se exige en cuanto tal, esta solución probablemente sería también válida para cualesquiera otras normas ISO en las que se base el legislador de la Unión. Del mismo modo, el impacto de la posible conclusión, en un procedimiento diferente relativo a normas ISO distintas, de que no es preciso dar acceso a dichas normas en virtud del Reglamento n.º 1049/2001 probablemente tendrá repercusiones más allá de las normas ISO concretas objeto de ese procedimiento diferente. Por lo tanto, en caso de que se diera una respuesta negativa a las dos situaciones anteriores, el sistema de acceso a

esas normas en el ámbito de la Unión se vería efectivamente «bloqueado» (y solo permanecerá abierto en el ámbito de la ISO, incluyendo el acceso que proporcionan los organismos nacionales de normalización).

169. En caso de que se adopte la postura de que se exige la publicación final en el Diario Oficial (de las normas ISO controvertidas en el caso de autos y, en consecuencia, de cualesquiera otras normas ISO en las que se base el legislador de la Unión), será preciso esclarecer si un documento que no se ha publicado en el Diario Oficial, incluso aunque debería haberse publicado, está comprendido en el ámbito de aplicación (formulado en términos generales) del Reglamento n.º 1049/2001. Debo señalar que, en un contexto distinto (en el que no existían factores externos similares a los del presente asunto), la Abogada General Sharpston sostuvo lo contrario. (72) Si esa postura se adopta también en el caso de autos (en caso de que, una vez más, el Tribunal de Justicia concluya que las normas ISO han de ser publicadas finalmente en el Diario Oficial), será preciso discutir si es necesario proporcionar una solución intermedia de acceso en el ámbito de la Unión hasta la publicación efectiva de las normas en el Diario Oficial, a fin de evitar que, entre tanto, se produzca el efecto «bloqueo».

170. En otros términos, aunque las cuestiones jurídicas que se suscitan en el «ámbito del acceso a los documentos», por una parte, y en el «ámbito de la publicación en el Diario Oficial», por otra parte, son distintas, forman parte de la misma cuestión general relativa al acceso, en el ordenamiento jurídico de la Unión, a normas elaboradas externamente que el ordenamiento de la Unión ha hecho vinculantes. El resultado del análisis de una de estas cuestiones tiene necesariamente consecuencias para el análisis de la otra y, por esta razón, no deben abordarse aisladamente.

V. Conclusión

171. A la luz de lo anterior, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales primera a cuarta planteadas por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos) de la siguiente manera:

«El artículo 4, apartado 1, 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 las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) a las que se refiere esa disposición que no han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* pueden oponerse a las empresas que fabrican o comercializan cigarrillos cuando estas pueden acceder a ellas en las condiciones descritas en el apartado 52 de la sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (C-160/20, EU:C:2022:101). No obstante, la citada disposición, y la falta de publicación de las normas ISO a las que se refiere, no puede interpretarse en el sentido de que una persona jurídica como la Stichting Rookpreventie Jeugd tiene derecho, en virtud de dicha Directiva, a exigir a las empresas que fabrican o comercializan cigarrillos que apliquen un método de medición de los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40 que difiera del contemplado en el artículo 4, apartado 1, de la misma Directiva.»

¹ Lengua original: inglés.

² Directiva 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).

³ Sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (C-160/20, en lo sucesivo, «sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros» y «sentencia analizada», EU:C:2022:101), apartado 33.

[4](#) *Ibidem*, apartados 48 y 52.

[5](#) *Ibidem*, apartados 74 y 79 y punto 5 del fallo.

[6](#) Directiva, de 21 de junio de 2011, relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava las labores del tabaco (DO 2011, L 176, p. 24).

[7](#) Los organismos nacionales de normalización son, al parecer, una de las tres categorías de miembros de la ISO que se describen en el artículo 3.1 de los Estatutos de la ISO, 21.^a ed., 2025, versión inglesa, SBN 978-92-67-02042-6 (en lo sucesivo, «Estatutos de la ISO»), disponibles en la dirección de Internet siguiente: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/statutes.pdf>.

[8](#) Conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe presentadas en el asunto Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (C-160/20, EU:C:2021:618), punto 31 y nota en este punto.

[9](#) *ISO/IEC Directives, Part 1, Procedures for the technical work — Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO*, ed. 01/2024, versión inglesa (en lo sucesivo, «Directivas ISO/IEC, parte 1»), anexo SO, «Principles for developing ISO and IEC Standards related to or supporting public policy initiatives» («Principios para el desarrollo de normas ISO e IEC relacionadas con iniciativas de políticas públicas o que las respalden») (en lo sucesivo, «anexo SO a las Directivas ISO/IEC»), punto SO.2., «Principles» («Principios»), letra a), p. 146.

[10](#) Artículo 22.1 de los Estatutos de la ISO.

[11](#) Artículo 2.1 de los Estatutos de la ISO. El anexo SO de las Directivas ISO/IEC, punto SO.2, «Principles» («Principios»), letra b), establece que «la ISO y la IEC se comprometen a elaborar normas internacionales que sean pertinentes para el mercado y que satisfagan las necesidades e inquietudes de todas las partes interesadas, incluidas las autoridades públicas en su caso, sin pretender establecer, promover o justificar políticas públicas, normativas o agendas sociales y políticas» (añadiré que «IEC» son las siglas en inglés de la Comisión Electrotécnica Internacional).

[12](#) Artículo 14.2 de los Estatutos de la ISO y la dirección de Internet <https://www.iso.org/developing-standards.html>.

[13](#) *Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy*, ISO, 2015, pp. 3 y 23. Véase también el anexo SO a las Directivas ISO/IEC, punto SO.1, «Background» («Contexto general»), p. 146

[14](#) Véase el punto 16 anterior. La información disponible para el público indica que estas versiones han sido sustituidas. Véase, en el caso de la norma NEN-ISO 4387:2000/A1:2008, la dirección de Internet <https://www.nen.nl/en/nen-iso-4387-2000-a1-2008-en-127640>; en el caso de la norma NEN-ISO 10315:2013, la dirección de Internet <https://www.nen.nl/en/nen-iso-10315-2013-en-182020>; en el caso de la norma NEN-ISO 8454:2007/A1:2009, la dirección de Internet <https://www.nen.nl/en/nen-iso-8454-2007-a1-2009-en-140295> y, en el caso de la norma NEN-ISO 8243:2006, la dirección de Internet <https://www.nen.nl/en/nen-iso-8243-2006-en-113052>.

[15](#) Directivas ISO/IEC, parte 1, p. 49. Procede señalar que en las páginas web del Royal Netherlands Standardization Institute (en lo sucesivo, «NEN»), en las que pueden comprarse las normas nacionales de

aplicación, se indica lo siguiente: «Esta publicación [que contiene la norma correspondiente] está protegida por derechos de autor y es únicamente para uso personal». Véanse las fuentes citadas en la nota precedente.

[16](#) Por lo que se refiere a las últimas versiones disponibles de esas normas en el momento de la redacción de las presentes conclusiones.

[17](#) *Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy*, ISO, 2015, pp. 34 a 36.

[18](#) Artículo 21.1 de los Estatutos de la ISO.

[19](#) Los Estatutos de la ISO están disponibles en estos tres idiomas en la página web de la ISO.

[20](#) Artículos 23.1, 23.2 y 23.3 de los Estatutos de la ISO.

[21](#) Véanse las opciones disponibles en las direcciones de Internet <https://www.iso.org/standard/76549.html>, <https://www.iso.org/standard/79002.html>, <https://www.iso.org/standard/85345.html> y <https://www.iso.org/standard/60154.html>, respectivamente.

[22](#) Véase, en relación con la fuente de información pertinente, la nota 14 anterior.

[23](#) Sentencia de 27 de octubre de 2016, James Elliott Construction (C-613/14, en lo sucesivo, «sentencia James Elliott», EU:C:2016:821), apartado 40. Sobre las características del sistema CEN, véanse, muy recientemente, las conclusiones de la Abogada General Medina presentadas en el asunto Public.Resource.Org and Right to Know/Comisión (C-588/21 P, EU:C:2023:509), puntos 23 a 31.

[24](#) Sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, apartados 31 y 33.

[25](#) *Ibidem*, apartados 39 a 47.

[26](#) *Ibidem*, apartado 40 y jurisprudencia citada.

[27](#) *Ibidem*, apartado 48. El subrayado es mío.

[28](#) *Ibidem*, apartado 52.

[29](#) En el apartado 79 de la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros. Examinaré con más detalles dichas características más adelante.

[30](#) Apartado 79 y punto 5 del fallo de la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros.

[31](#) Sentencia de 11 de diciembre de 2007, Skoma-Lux (C-161/06, en lo sucesivo, «sentencia Skoma-Lux», EU:C:2007:773).

[32](#) *Ibidem*, en particular los apartados 51 y 59.

[33](#) Aspecto que había sido subrayado previamente en la sentencia de 20 de septiembre de 1990, Sevince (C-192/89, en lo sucesivo, «sentencia Sevince», EU:C:1990:322), apartado 24.

[34](#) Sentencia Skoma-Lux, apartado 60.

[35](#) Sentencia de 10 de marzo de 2009, Heinrich (C-345/06, en lo sucesivo, «sentencia Heinrich», EU:C:2009:140), apartado 63.

[36](#) Sentencia Skoma-Lux, apartado 38 y jurisprudencia citada.

[37](#) *Ibidem*, apartado 42 y jurisprudencia citada.

[38](#) Aunque las dos sentencias antes citadas se referían a un reglamento no publicado (o una parte de este), la solución que en ellas se establece se aplica a las obligaciones impuestas por una directiva, tal como el Tribunal de Justicia observó en el apartado 42 de la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros.

[39](#) Sentencia Skoma-Lux, apartados 47 a 51.

[40](#) *Ibidem*, apartado 52.

[41](#) El punto 5 del fallo de la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros tiene el siguiente tenor: «*En caso de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no fuera oponible a los particulares*, el método utilizado para la aplicación del artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva 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 deberá basarse en un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes [...]». El subrayado es mío.

[42](#) Una de las excepciones, contemplada en el artículo 24, apartado 2, se refiere a los requisitos adicionales que pueden adoptarse en relación con el embalaje de los productos del tabaco, y la otra (artículo 24, apartado 3) introduce la posibilidad de prohibir una determinada categoría de tabaco o de productos relacionados por razones relacionadas con la situación específica de ese Estado miembro, debiendo notificarse esa medida nacional a la Comisión. Esta última excepción fue invocada en una de las cuestiones prejudiciales que dieron lugar a la sentencia analizada y el Tribunal de Justicia la desestimó, en los apartados 80 a 85 de dicha sentencia, por inadmisibile, ya que los hechos del asunto no estaban relacionados con su aplicación.

[43](#) Que persigue evitar la aplicación en los Estados miembros de diferentes métodos de medición, como el Tribunal de Justicia observó en el apartado 32 de la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros.

[44](#) Esto también sucedería si una parte como la Fundación pudiera solicitar con éxito la retirada de los cigarrillos del mercado por el hecho de que no cumplen los niveles máximos de emisión cuando se miden mediante un método no contemplado por el legislador, aunque cumplan dichos niveles cuando se miden con el método establecido en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

[45](#) Sentencia Skoma Lux, apartado 42 y jurisprudencia citada.

[46](#) Véase la sentencia Sevince, apartado 24, en la que el Tribunal de Justicia declaró que la falta de publicación de las Decisiones del Consejo de Asociación establecido por el Acuerdo que crea una Asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía «puede impedir que se impongan obligaciones a un particular, [pero] no puede privar a este último de la facultad de alegar, frente a una autoridad pública, los derechos que le confieren estas Decisiones».

[47](#) La versión en lengua neerlandesa de la sentencia se refiere a «aan particulieren in het algemeen», mientras que la versión en lengua francesa de la sentencia hace referencia a los «particuliers en général».

[48](#) La expresión «los particulares en general» figura también en los apartados 49 y 73 de la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, pero simplemente para desarrollar o repetir lo que ya se ha afirmado.

[49](#) Alude a las distintas versiones lingüísticas de la citada sentencia para explicar sus dudas acerca de si la expresión «los particulares en general» significa el «público en general» (en contraposición, tal como entiendo el argumento, a las «empresas») o si se refiere a la idea de que las normas ISO controvertidas no son oponibles al público «en general», es decir, «en principio» (y a menos, tal como lo entiendo, que la parte de que se trate pueda acceder a ellas).

[50](#) Véase asimismo la explicación contenida en el punto 41 anterior.

[51](#) Creo que el órgano jurisdiccional remitente estima especialmente pertinente el artículo 24, apartado 2, de la Carta, conforme al cual, «en todos los actos relativos a los niños llevados a cabo por autoridades públicas o instituciones privadas, el interés superior del niño constituirá una consideración primordial». En cuanto al artículo 35 de la Carta, procede señalar que, en su segunda frase, dispone que «al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana».

[52](#) Señalo que el Gobierno búlgaro alega que la primera cuestión prejudicial es inadmisibile porque carece de precisión en relación con las normas ISO a las que se refiere. En mi opinión, la formulación de dicha cuestión y la explicación facilitada en la petición de decisión prejudicial dejan claro que esta cuestión tiene por objeto las normas ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40.

[53](#) Véase, por ejemplo, la sentencia de 26 de junio de 2025, PJ Carroll y Nicoventures Trading (C-759/23, EU:C:2025:477), apartado 37 y jurisprudencia citada.

[54](#) Véase, en particular, el considerando 8 de la Directiva 2014/40, según el cual «los productos del tabaco no son una mercancía ordinaria», habida cuenta de que «sus efectos son especialmente nocivos para la salud».

[55](#) Véanse, en particular, los artículos 9, apartado 1, y 10, apartado 1, y los anexos I y II de la Directiva 2014/40.

[56](#) «Por lo que respecta al establecimiento de niveles máximos de emisiones, podría resultar necesario y adecuado en un futuro *reducir los niveles de emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono o fijar niveles máximos para otras emisiones de los productos del tabaco, habida cuenta de su toxicidad o de la adicción que provocan*». El subrayado es mío.

[57](#) El subrayado es mío.

[58](#) El subrayado es mío.

[59](#) Procede recordar que la posibilidad de que el Tribunal de Justicia convierta una cuestión de interpretación en una cuestión relativa a la validez se da, en esencia, cuando lo imponga el cometido del Tribunal de Justicia de «extraer del conjunto de los elementos proporcionados por el órgano jurisdiccional nacional los elementos del Derecho de la Unión que requieren, teniendo en cuenta el objeto del litigio, una interpretación o una apreciación de validez» (sentencia de 25 de enero de 2022, VYSOCINA WIND, C-181/20, EU:C:2022:51, apartado 36 y jurisprudencia citada).

[60](#) Véase la parte pertinente de ese artículo en la nota 50 de las presentes conclusiones.

[61](#) Del artículo 114 TFUE, apartado 3 (que constituye una de las bases legales de la Directiva 2014/40), se desprende que un nivel de protección de la salud elevado debe considerarse la base de las propuestas legislativas relevantes, como se reconoce en el considerando 8 de la Directiva 2014/40. Como recordó el Tribunal de Justicia en el contexto de la misma Directiva, una exigencia similar se contempla también en los artículos 9 TFUE y 168 TFUE, apartado 1. Véase la sentencia de 4 de mayo de 2016, Philip Morris Brands y otros (C-547/14, en lo sucesivo, «sentencia Philip Morris», EU:C:2016:325), apartado 157.

[62](#) En la sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, se solicitó al Tribunal de Justicia que examinara la validez de la disposición antes citada «habida cuenta de que ciertos estudios científicos supuestamente demuestran que los métodos de medición a los que remite no reflejan los niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos que realmente inhalan los fumadores» [apartado 64 relativo a la tercera cuestión prejudicial, letra b)]. Sin embargo, el Tribunal de Justicia señaló que esa cuestión se basaba en estudios posteriores a la adopción de la Directiva controvertida, por lo que no eran pertinentes a efectos de ese examen, ya que, como recordó el Tribunal de Justicia, «la validez de un acto de la Unión debe apreciarse en relación con los elementos de que disponía el legislador de la Unión al adoptar la normativa en cuestión» (sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, apartado 67 y jurisprudencia citada). Por tanto, el enfoque aplicado para examinar la validez de la disposición antes mencionada no impide el examen solicitado en el presente procedimiento.

[63](#) Sentencia Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, apartado 44.

[64](#) Conclusiones de la Abogada General Kokott presentadas en el asunto Philip Morris Brands y otros (C-547/14, EU:C:2015:853), puntos 149 a 150, y sentencia Philip Morris, apartado 166 y jurisprudencia citada.

[65](#) Véase también el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la aplicación de la Directiva 2014/40 en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados [COM(2021) 249 final], sección 3.1., nota 21.

[66](#) *Ibidem*, sección 3.1.

[67](#) Sentencia de 5 de marzo de 2024, Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros (C-588/21 P, en lo sucesivo, «sentencia Public.Resource.Org», EU:C:2024:201). En esa sentencia, el Tribunal

de Justicia exigió a la Comisión que diera acceso a las normas adoptadas por el CEN, a pesar de la existencia de derechos de propiedad intelectual sobre ellas.

[68](#) Reglamento 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).

[69](#) Véase el procedimiento pendiente relativo al recurso interpuesto el 6 de diciembre de 2024, International Electrotechnical Commission e ISO/Comisión (T-631/24). Entiendo que en ese recurso se solicita la anulación de la correspondiente decisión de la Comisión.

[70](#) El subrayado es mío. Véase también en el apartado 37 un texto similar.

[71](#) Véase, con respecto a los actos sujetos a publicación, el examen realizado en las conclusiones de la Abogada General Kokott presentadas en el asunto Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:525), punto 37.

[72](#) Véanse las conclusiones de la Abogada General Sharpston presentadas en el asunto Heinrich (C-345/06, EU:C:2008:212), puntos 122 a 133.