

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 21 de abril de 2026 (\*)

« Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados — Directiva 2014/40/UE — Artículo 3, apartado 1 — Niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono — Artículo 4, apartado 1 — Métodos de medición — Medición de los niveles de emisión sobre la base de las normas ISO a las que se refiere el mencionado artículo 4, apartado 1 — Normas no publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea — Oponibilidad de las citadas normas ISO — Artículo 2 TUE — Valor del Estado de Derecho — Exigencia de libre acceso a esas normas »

En el asunto C-155/24,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos), mediante resolución de 27 de febrero de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de febrero de 2024, en el procedimiento entre

**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**

y

**Stichting Rookpreventie Jeugd,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, el Sr. T. von Danwitz, Vicepresidente, los Sres. F. Biltgen e I. Jarukaitis, las Sras. M. L. Arastey Sahún e I. Ziemele, el Sr. J. Passer, la Sra. O. Spineanu-Matei y el Sr. M. Condrinzi, Presidentes de Sala, y los Sres. S. Rodin (Ponente), A. Kumin, N. Jääskinen, D. Gratsias, M. Gavalec y B. Smulders, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Emiliou;

Secretaria: Sra. A. Lamote, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 10 de marzo de 2025;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Philip Morris Benelux BV y Philip Morris Investments BV, por los Sres. Y. E. A. Buruma y R. de Bree, advocaten;
- en nombre de JT International Company Netherlands BV, por la Sra. T. Heystee y los Sres. M. Immerzeel, W. Knibbeler y A. Pliego Selie, advocaten;
- en nombre de Van Nelle Tabak Nederland BV, por los Sres. H. M. Pannekoek y C. E. Schillemans y por la Sra. A. B. van der Pol, advocaten;
- en nombre de British American Tobacco International (Holdings) BV, por la Sra. J. A. M. Mischie y los Sres. M. J. Tuijp y H. J. van den Bos, advocaten;
- en nombre de Stichting Rookpreventie Jeugd, por el Sr. J. A. M. A. Sluysmans, advocaat;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. E. M. M. Besselink y M. K. Bulterman, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno búlgaro, por la Sra. S. Ruseva y el Sr. R. Stoyanov, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno checo, por los Sres. T. Müller, M. Smolek y J. Vláčil, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Z. Fehér y la Sra. K. Szíjjártó, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno portugués, por las Sras. P. Barros da Costa, A. Cunha y C. Freire, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. T. S. Bohr, M. Burón Pérez y Ş. Ciubotaru, la Sra. F. van Schaik y el Sr. H. van Vliet, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 4 de septiembre de 2025;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 2, punto 21, 3, apartado 1, y 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 (DO 2014, L 127, p. 1), así como de los principios de seguridad jurídica y de *lex certa*.
- 2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre, por un lado, la Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (Autoridad Neerlandesa de Seguridad Alimentaria y de Productos de Consumo; en lo sucesivo, «NVWA»), el Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes, Países Bajos; en lo sucesivo, «Secretario de Estado»), Philip Morris Benelux BV, Philip Morris Investments BV, JT International Company Netherlands BV, Vereniging Nederlandse Sigaretten- & Kerftabakfabrikanten, Van Nelle Tabak Nederland BV y British American Tobacco International (Holdings) BV y, por otro lado, la Stichting Rookpreventie Jeugd (Fundación para la Prevención del Tabaquismo entre la Juventud, Países Bajos; en lo sucesivo, «Fundación»), en relación con el método de medición de los niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos.

## Marco jurídico

### *Derecho de la Unión*

#### *Reglamento (CE) n.º 1049/2001*

3 El artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43), establece en su apartado 2:

«Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

– los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,

[...]

salvo que su divulgación revista un interés público superior.»

#### *Directiva 2014/40*

4 El considerando 8 de la Directiva 2014/40 tiene el siguiente tenor:

«De conformidad con el artículo 114 [TFUE], apartado 3, [...] 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.»

5 El artículo 2 de la referida Directiva establece en su punto 21:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

21) “emisiones”: 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».

6 El artículo 3 de la mencionada Directiva dispone en su apartado 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.»

7 A tenor del artículo 4, apartados 1 y 2, de la misma Directiva:

«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.

2. Las mediciones a que se hace referencia en el apartado 1 serán verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Estos laboratorios no podrán ser propiedad o estar controlados directa o indirectamente por la industria del tabaco.

[...]»

8 El artículo 23 de la Directiva 2014/40 establece en su apartado 2:

«Los Estados miembros se asegurarán de que no se comercialicen los productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, incluidos sus actos de ejecución y sus actos delegados. [...]»

### ***Derecho neerlandés***

9 El artículo 2.1 del Besluit houdende samenvoeging van de algemene maatregelen van bestuur op basis van de Tabakswet tot één besluit (Tabaks- en rookwarenbesluit) [Decreto por el que se refunden las normas administrativas generales basadas en la Ley del Tabaco en un único Decreto (Decreto sobre el Tabaco y los Productos para Fumar)], de 14 de octubre de 2015 (Stb. 2015, n.º 398), dispone en su apartado 1:

«Los niveles máximos de emisión de los cigarrillos comercializados o fabricados deberán cumplir el artículo 3, apartado 1, de la Directiva [2014/40]».

10 El artículo 2.1 del Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport houdende regels inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten (Tabaks- en rookwarenregeling) [Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes 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)], de 10 de mayo de 2016 (Stcrt. 2016, n.º 25446), establece:

«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 NEN-ISO 8243:2013 Cigarrillos — Muestreo.»

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

11 Mediante escrito de 31 de julio de 2018, la Fundación solicitó a la NVWA que actuara para garantizar que los cigarrillos con filtro despachados al consumo en los Países Bajos, cuando se les da el uso para el que están destinados, se ajusten a los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono establecidos en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/40. Asimismo, la Fundación solicitó a la NVWA que adoptara medidas coercitivas para obligar a que los fabricantes, los importadores y los distribuidores de productos de tabaco retirasen del mercado los cigarrillos con filtro que no se ajustaran a los referidos niveles máximos de emisión.

- 12 Esta solicitud de adopción de medidas coercitivas se basaba en un estudio del Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Instituto Nacional de Sanidad y Medio Ambiente, Países Bajos), de 13 de junio de 2018, del que, según la Fundación, se desprende que, si se aplica el método de medición denominado «Canadian Intense» y no el método establecido en el artículo 4 de la Directiva 2014/40, todos los cigarrillos con filtro comercializados en los Países Bajos superan considerablemente los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono que el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva determina. La Fundación estima que el método de medición previsto por las normas ISO 4387, 10315, 8454 y 8243, a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la mencionada Directiva, no tiene en cuenta el hecho de que, en la práctica, las microperforaciones de un filtro de cigarrillo quedan tapadas por los dedos y los labios del fumador y de que este último inhala así cantidades de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono netamente superiores a los niveles máximos de emisión establecidos en el artículo 3 de la misma Directiva.
- 13 Mediante resolución de 20 de septiembre de 2018, la NVWA desestimó la referida solicitud de adopción de medidas coercitivas. Mediante resolución de 31 de enero de 2019, el Secretario de Estado desestimó por infundado el recurso administrativo que la Fundación había interpuesto contra la resolución de la NVWA.
- 14 Posteriormente, la Fundación interpuso un recurso contencioso-administrativo contra la resolución del Secretario de Estado ante el Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam, Países Bajos).
- 15 Ante dicho órgano jurisdiccional, la Fundación alegó que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no obligaba a recurrir a un método de medición de los niveles de emisión determinado y que las normas ISO, sobre cuya base deben medirse las emisiones de que se trata en virtud de dicha disposición, no constituían prescripciones de aplicación general, por lo que procedía recurrir al método de medición «Canadian Intense».
- 16 Al examinar el recurso mencionado en el apartado 14 de la presente sentencia, el mencionado órgano jurisdiccional planteó al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial sobre la interpretación y la validez de determinadas disposiciones de la Directiva 2014/40, que dio lugar al pronunciamiento de la sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (C-160/20, EU:C:2022:101).
- 17 A raíz de dicha sentencia, el Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam) declaró, según el órgano jurisdiccional remitente, que las normas NEN-ISO a las que remite el Reglamento del Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes 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) no son oponibles a la Fundación como particular en general, y que el método de medición de los niveles de emisión descrito en las normas NEN-ISO no es conforme con la Directiva 2014/40, ya que no mide los niveles de emisión liberados cuando un cigarrillo se utiliza con arreglo al uso previsto. Según el Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam), a falta de métodos de medición conformes con dicha Directiva, no es posible determinar si los cigarrillos con filtro vendidos en los Países Bajos respetan los niveles máximos de emisión. A su entender, habida cuenta del estudio del Instituto Nacional de Sanidad y Medio Ambiente, mencionado en el apartado 12 de la presente sentencia, es muy probable que, cuando se aplica el método de medición «Canadian Intense», los cigarrillos no respeten los niveles máximos de emisión. Así pues, el Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam) estimó el recurso de la Fundación y ordenó a la NVWA que dictase una nueva resolución con vistas a la adopción de medidas coercitivas.
- 18 Esta sentencia del Rechtbank Rotterdam (Tribunal de Primera Instancia de Róterdam) fue recurrida en apelación ante el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos), que es el órgano jurisdiccional remitente.
- 19 Este último órgano jurisdiccional considera que determinados aspectos de los artículos 3 y 4 de la Directiva 2014/40 deben aclararse aún a la luz de la sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (C-160/20, EU:C:2022:101).

- 20 Señala, en primer lugar, que el Tribunal de Justicia establece una distinción entre, por una parte, las empresas a las que son oponibles las normas ISO mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 cuando tienen acceso a la versión oficial y auténtica de dichas normas y, por otra parte, los particulares en general, a los que no pueden oponerse dichas normas si no se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre el alcance del concepto de «particulares en general». Señala, entre otras cosas, que, dentro de esta última categoría, existen algunos particulares, como la Fundación, que, como prevé el Derecho neerlandés, pudieron tener conocimiento del contenido de las normas ISO, mediante la consulta de las normas NEN-ISO en la biblioteca del Nederlands Normalisatie Instituut in Delft (Instituto Neerlandés de Normalización de Delft, Países Bajos) o a cambio del pago de un precio. En este contexto, a su entender, no está claro si las normas ISO son oponibles a tales particulares. El órgano jurisdiccional remitente considera, en cualquier caso, que las normas ISO controvertidas en el litigio principal no pueden oponerse a la Fundación, que defiende los intereses de particulares que no tienen acceso a esas normas, puesto que la obtención de dichas normas en un procedimiento como el del litigio principal no puede equivaler a una publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- 21 En segundo lugar, el referido órgano jurisdiccional plantea varias cuestiones prejudiciales relativas al supuesto de que deba considerarse que las normas ISO a las que se remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no son oponibles a un particular, como la Fundación, y en el que podría o incluso debería aplicarse un método de medición alternativo a los previstos en esas normas.
- 22 A este respecto, se pregunta, en particular, sobre la competencia de cada Estado miembro para determinar, incluso temporalmente, un método de medición alternativo y, en su caso, sobre la articulación de tal método con los objetivos de armonización y de funcionamiento del mercado interior perseguidos por la Directiva 2014/40. También alberga dudas sobre las consecuencias de una eventual inoponibilidad, a un particular como la Fundación, de las normas ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la mencionada Directiva, en particular en lo que respecta a la eventual retirada del mercado de los cigarrillos con filtro que no respeten los niveles máximos de emisión con arreglo a un método de medición alternativo establecido por una autoridad nacional.
- 23 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 siguientes cuestiones prejudiciales:
- «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 de la Unión Europea* no son oponibles, sin excepción, a los particulares, y en particular 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 de la Unión Europea*, 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) Si, a la vista de la respuesta que se dé a la tercera cuestión, las normas ISO mencionadas 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 cuarta cuestión, letra a):

- 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
- 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 quinta cuestión 5, letra a):

- 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
- 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 sexta cuestión, letra a):

- 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?»

## **Sobre las cuestiones prejudiciales**

### ***Primera cuestión prejudicial***

#### *Sobre la admisibilidad*

- 24 El Gobierno búlgaro sostiene que la primera cuestión prejudicial es inadmisibile debido a su carácter hipotético. Alega que esta cuestión tiene por objeto todas las normas ISO no publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, mientras que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 solo se refiere a cuatro normas ISO identificadas con precisión.

25 Según reiterada jurisprudencia, las cuestiones relativas al Derecho de la Unión gozan de una presunción de pertinencia. La negativa del Tribunal de Justicia a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional solamente está justificada cuando resulte evidente que la interpretación del Derecho de la Unión solicitada no guarda relación alguna ni con la realidad ni con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los elementos de hecho y de Derecho necesarios para responder adecuadamente a las cuestiones que se le hayan planteado [sentencia de 23 de noviembre de 2021, IS (Ilegalidad de la resolución de remisión), C-564/19, EU:C:2021:949, apartado 61 y jurisprudencia citada].

26 A este respecto, tanto del tenor de la primera cuestión prejudicial, que versa sobre la interpretación del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, como de la motivación relativa a dicha cuestión, resumida en el apartado 20 de la presente sentencia, se desprende que tal cuestión no tiene por objeto todas las normas ISO no publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, sino únicamente aquellas a las que se refiere la citada disposición.

27 Pues bien, en el marco del litigio principal, será necesario determinar si el acceso de los particulares, como la Fundación, a las normas ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 puede excluir la posibilidad de que invoquen métodos de medición distintos de los prescritos por dichas normas, con el fin de que se declare judicialmente la no conformidad con dicha Directiva de los niveles de emisión de las sustancias de los cigarrillos fabricados o comercializados por empresas en los Estados miembros. Por consiguiente, el problema planteado en el marco de la primera cuestión prejudicial no es de naturaleza hipotética para la resolución del litigio, de modo que esta cuestión es admisible.

#### *Sobre el fondo*

28 Mediante la primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que las normas ISO a las que se refiere esta disposición son oponibles a los particulares que han tenido acceso al contenido de la versión oficial y auténtica de dichas normas, aunque estas no hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

29 A este respecto, procede recordar que el Tribunal de Justicia declaró, en el apartado 33 de la sentencia de 22 de febrero de 2022, *Stichting Rookpreventie Jeugd y otros* (C-160/20, EU:C:2022:101), que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que establece que los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos destinados a ser comercializados o fabricados en los Estados miembros —niveles que determina el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva— deben medirse aplicando los métodos de medición derivados de las normas ISO 4387, 10315, 8454 y 8243, a las que se refiere el propio artículo 4, apartado 1.

30 En el apartado 50 de la mencionada sentencia, el Tribunal de Justicia consideró, asimismo, que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 tiene por objeto establecer una obligación que incumbe a las empresas que tengan la intención de comercializar o fabricar cigarrillos en los Estados miembros. En efecto, estas empresas no pueden comercializar ni fabricar en los Estados miembros cigarrillos cuyos niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono superen los niveles máximos de emisión fijados en el artículo 3, apartado 1, de la citada Directiva, medidos mediante la aplicación de los métodos de medición previstos en las normas ISO a las que se refiere el antedicho artículo 4, apartado 1.

31 Pues bien, en la citada sentencia, el Tribunal de Justicia recordó que los actos que emanan de las instituciones de la Unión no son oponibles a las personas físicas y jurídicas en un Estado miembro antes de que estas tengan la posibilidad de conocerlos mediante su debida publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Esta exigencia de publicación se deriva del principio de seguridad jurídica, que exige que toda normativa de la Unión permita a los interesados conocer sin ambigüedad sus derechos y obligaciones. El Tribunal de Justicia dedujo de ello que, conforme al referido principio, unas normas técnicas establecidas por un organismo de normalización, como la Organización Internacional de Normalización (ISO), y que han sido declaradas obligatorias mediante un acto legislativo de la Unión, como la Directiva 2014/40, solo son oponibles a los particulares en general si

han sido objeto de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, C-160/20, EU:C:2022:101, apartados 40, 41 y 48 y jurisprudencia citada).

- 32 Aunque las normas ISO a las que remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 no se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, el Tribunal de Justicia consideró que debían tenerse en cuenta las particularidades del sistema establecido por la ISO, conformado por una red de organismos nacionales de normalización, que permite que esos organismos nacionales, previa solicitud, den acceso a la versión oficial y auténtica de las normas establecidas por la ISO. Así pues, cuando las empresas tienen acceso a la versión oficial y auténtica de las normas ISO mencionadas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, tales normas, y, por ende, la remisión que a ellas efectúa dicha disposición, les son oponibles (sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, C-160/20, EU:C:2022:101, apartados 51 y 52).
- 33 Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha declarado que las normas armonizadas elaboradas en el marco del sistema europeo de normalización pueden, en virtud de los efectos que les atribuye la normativa de la Unión, especificar los derechos conferidos a los justiciables y las obligaciones que les incumben y que esas especificaciones pueden serles necesarias para comprobar si un producto o un servicio determinado cumple efectivamente las exigencias de dicha normativa (sentencia de 5 de marzo de 2024, Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros, C-588/21 P, EU:C:2024:201, apartado 82). Lo mismo sucede, en principio, con las normas que, como las normas ISO a las que remite el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40, se elaboran a escala internacional y que se convierten en obligatorias en el ordenamiento jurídico de la Unión mediante una remisión expresa en un acto de la Unión.
- 34 Desde esta perspectiva, el Tribunal de Justicia ha declarado que el principio del Estado de Derecho, en el que, en virtud del artículo 2 TUE, se fundamenta la Unión Europea, exige que todas las personas físicas y jurídicas de la Unión puedan acceder al Derecho de la Unión. Esta exigencia se refiere, en particular, a las personas cuyos intereses son protegidos por un acto de la Unión y que deben, por tanto, tener la posibilidad de comprobar, dentro de los límites permitidos por el Derecho de la Unión, que, por una parte, las personas a las que tal acto impone obligaciones las cumplen efectivamente (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2024, Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros, C-588/21 P, EU:C:2024:201, apartado 81) y que, por otra parte, ese acto respeta, en concreto, los Tratados UE y FUE y los principios generales del Derecho de la Unión (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de noviembre de 2019, BCE y otros/Trasta Komerbanka y otros, C-663/17 P, C-665/17 P y C-669/17 P, EU:C:2019:923, apartado 54, y de 13 de julio de 2023, Grupa Azoty y otros/Comisión, C-73/22 P y C-77/22 P, EU:C:2023:570, apartado 71 y jurisprudencia citada).
- 35 En el caso de autos, es preciso señalar que la Directiva 2014/40 persigue un doble objetivo, consistente en facilitar el buen funcionamiento del mercado interior del tabaco y de los productos relacionados, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud humana, especialmente por lo que respecta a los jóvenes. Pues bien, como también se desprende del considerando 8 de la referida Directiva, los niveles máximos de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono previstos en el artículo 3, apartado 1, de la mencionada Directiva, al igual que las normas ISO que prescriben los métodos de medición de los niveles de emisión de esas sustancias, a las que se remite el artículo 4, apartado 1, de la misma Directiva, persiguen, contrariamente a lo que alegan Philip Morris Benelux y Philip Morris Investments, este doble objetivo, y no únicamente el consistente en facilitar el buen funcionamiento del mercado interior. En particular, la razón por la que se han establecido niveles máximos de emisión y métodos de medición de las emisiones a nivel de la Unión es la protección de la salud humana (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros, C-160/20, EU:C:2022:101, apartados 32 y 78).
- 36 Por otra parte, a reserva de confirmación por el órgano jurisdiccional remitente, parece que la acción de la Fundación se inscribe en el marco de este objetivo de protección de la salud humana, de modo que, a efectos del litigio principal, podrá reconocerse que defiende un interés protegido por la Directiva 2014/40.

- 37 Por consiguiente, con arreglo a la jurisprudencia recordada en el apartado 34 de la presente sentencia, un particular como la Fundación debe tener la posibilidad de comprobar si los cigarrillos fabricados y comercializados por empresas en los Estados miembros respetan los niveles de emisión fijados en el artículo 3, apartado 1, de la citada Directiva, a la luz de los métodos de medición prescritos por las normas ISO a las que se remite el artículo 4, apartado 1, de esa Directiva, lo que exige que dicho particular pueda beneficiarse de un libre acceso a esas normas.
- 38 De conformidad con el principio del Estado de Derecho enunciado en el artículo 2 TUE, para poder ser considerado libre, el acceso al contenido de dichas normas debe ser general, efectivo, gratuito y no discriminatorio. En efecto, la garantía de dicho acceso a normas elaboradas a escala internacional y que han adquirido carácter obligatorio en el ordenamiento jurídico de la Unión es indispensable para que un particular como la Fundación, que invoca, en el litigio principal, un interés protegido por un acto de la Unión que hace obligatorias esas normas, pueda tener conocimiento de ellas y, en su caso, hacer que las autoridades nacionales competentes y, si procede, el juez de la Unión, comprueben el cumplimiento efectivo e íntegro de tales normas.
- 39 Ello implica, entre otras cosas, que existe un interés público superior, en el sentido del artículo 4, apartado 2, *in fine*, del Reglamento n.º 1049/2001, que justifica la divulgación de las referidas normas en el marco de una solicitud de acceso a los documentos presentada con arreglo a dicho Reglamento por un particular como la Fundación. Aun suponiendo que esas normas estuviesen protegidas por derechos de propiedad intelectual, el mencionado interés debería prevalecer sobre esos derechos en caso de que fueran invocados por el organismo de normalización de que se trate, de conformidad con el derecho de acceso a los documentos, garantizado en virtud del artículo 15 TFUE, apartado 3, párrafo primero, consagrado en el artículo 42 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea e implementado por el antedicho Reglamento (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2024, *Public.Resource.Org y Right to Know/Comisión y otros*, C-588/21 P, EU:C:2024:201, apartados 84 y 85).
- 40 En la medida en que el legislador de la Unión establezca obligaciones en relación con normas como las mencionadas en los apartados 33 y 38 de la presente sentencia y busque proteger los intereses correspondientes de los particulares, como la salud humana, incumbe a la Unión soportar los gastos asociados a la puesta en práctica del acceso a la versión oficial y auténtica de dichas normas, siendo irrelevante la cuestión de si el acceso al contenido de estas se garantiza a través de medios logísticos, administrativos y técnicos de la Unión o de los Estados miembros.
- 41 En el caso de autos, ha quedado acreditado que todas las partes del litigio principal, a través del acceso a las normas nacionales NEN-ISO, tuvieron acceso al contenido de la versión oficial y auténtica de las normas ISO a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 y que efectivamente pudieron conocerlas. Por tanto, les fue posible invocar eficazmente dichas normas ISO ante los órganos jurisdiccionales nacionales competentes.
- 42 De ello se deduce que un particular que, como la Fundación, ha tenido acceso al contenido de la versión oficial y auténtica de las referidas normas ISO no puede, para que se declare judicialmente la no conformidad de los niveles de emisión de las sustancias de los cigarrillos fabricados o comercializados por empresas en los Estados miembros, invocar métodos de medición distintos de los prescritos por esas mismas normas ISO.
- 43 Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/40 debe interpretarse en el sentido de que los particulares que han tenido acceso al contenido de la versión oficial y auténtica de las normas ISO a las que se refiere esta disposición no pueden invocar la circunstancia de que esas normas no hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* para obtener que los niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono se midan mediante métodos de medición distintos de los previstos por dichas normas, debiendo estas últimas ser libremente accesibles en virtud de un régimen de acceso general, efectivo, gratuito y no discriminatorio.

### ***Cuestiones prejudiciales segunda a séptima***

- 44 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial y del hecho de que todas las partes del litigio principal tuvieron acceso a las normas ISO de que se trata, no procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda a séptima.

### **Costas**

- 45 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

**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**

**los particulares que han tenido acceso al contenido de la versión oficial y auténtica de las normas ISO a las que se refiere esta disposición no pueden invocar la circunstancia de que esas normas no hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* para obtener que los niveles de emisión de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono se midan mediante métodos de medición distintos de los previstos por dichas normas, debiendo estas últimas ser libremente accesibles en virtud de un régimen de acceso general, efectivo, gratuito y no discriminatorio.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: neerlandés.