



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. NILO JÄÄSKINEN  
presentadas el 27 de octubre de 2011<sup>1</sup>

**Asunto C-420/10**

**Söll GmbH**

**contra**

**Tetra GmbH**

[Petición de decisión prejudicial

planteada por el Landgericht Hamburg (Alemania)]

«Comercialización de los productos biocidas — Directiva 98/8/CE — Artículo 2, apartado 1 — Concepto de “productos biocidas” — Alguicida — Producto que provoca la floculación de los organismos nocivos sin destruirlos, contrarrestarlos o neutralizarlos — Sustancia activa clorhidróxido de aluminio — Concepto de “acción química o biológica”»

## I. Introducción

1. Este asunto ofrece al Tribunal de Justicia la ocasión de pronunciarse por primera vez sobre el concepto de «productos biocidas», y en consecuencia sobre el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (en lo sucesivo, «Directiva biocidas»).

2. Las partes en el litigio principal, Söll GmbH (en lo sucesivo, «Söll») y Tetra GmbH (en lo sucesivo, «Tetra»), discrepan acerca de si el producto alguicida «TetraPond AlgoRem», cuya sustancia activa es el clorhidróxido de aluminio, es un producto biocida en el sentido de la Directiva biocidas. El tribunal remitente, el Landgericht Hamburg (Alemania), trata de saber en especial qué clase de acción, directa o indirecta, en el organismo nocivo es necesaria a los efectos del proceso biológico o químico exigido por dicha Directiva. Según el tribunal remitente el producto en cuestión no destruye las algas sino que provoca su floculación, lo que facilita su extracción mecánica, prevista en las instrucciones de uso del producto referido.

3. Según el sistema establecido por la Directiva biocidas, corresponde a los Estados miembros decidir si un producto entra o no en el ámbito de aplicación de esa Directiva. Ello implica a menudo una apreciación muy detallada y compleja del producto en cuestión.<sup>3</sup> Por consiguiente, el Tribunal de Justicia no puede aclarar y precisar la definición de que se trata para todos los supuestos futuros, sino tan sólo ofrecer al tribunal remitente y a las autoridades de los Estados miembros competentes para la aplicación de la Directiva biocidas algunas indicaciones útiles sobre la interpretación de ésta

<sup>1</sup> — Lengua original: francés.

<sup>2</sup> — DO L 123, p. 1. La jurisprudencia sobre esa Directiva no es abundante. Véase como ejemplo la sentencia de 15 de julio de 2004, Schreiber (C-443/02, Rec. p. I-7275).

<sup>3</sup> — Véanse por ejemplo los casos descritos en el «Manual of Decisions for Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products», cuya última modificación data del 6 de enero de 2011, disponible en inglés en el sitio <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

## II. Marco jurídico

### A. *La normativa de la Unión*

4. La Directiva biocidas se propone establecer un régimen comunitario de autorización y de comercialización para la utilización de los biocidas.

5. El artículo 2, apartado 1, letras a), d) y f), de la citada Directiva dispone:

«1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) *Biocidas*

Sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.».

En el anexo V figura una lista exhaustiva de veintitrés tipos de productos y, dentro de cada uno de ellos, una serie de descripciones de carácter indicativo;

[...]

d) *Sustancia activa*

Una sustancia o microorganismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos;

[...]

f) *Organismo nocivo*

Todo organismo cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto dañino sobre el ser humano, sus actividades o los productos que utiliza o produce o sobre los animales o el medio ambiente.»

6. El anexo V de la Directiva 98/8, titulado «Tipos y descripción de de los biocidas a que se refiere la letra a) del apartado 1 del artículo 2 de la presente Directiva», prevé en particular:

«Se excluyen de estos tipos de productos los regulados por las Directivas mencionadas en el apartado 2 del artículo 1 de la presente Directiva, a efectos de dichas Directivas y de sus ulteriores modificaciones [cuando se destinen a un uso definido por esas Directivas].

Grupo principal 1: Desinfectantes y biocidas generales

[...]

*Tipo de producto 2:* Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas

[...] así como los productos empleados como alguicidas.

Las zonas de utilización incluyen, entre otras, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; sistemas de aire acondicionado; paredes y suelos de centros sanitarios y otras instituciones; retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales, tierra u otros sustratos (en las áreas de juegos).

[...]»

7. En virtud del artículo 16, apartado 2, de la Directiva biocidas se dio inicio a un programa de trabajo para evaluar todas las sustancias activas de los biocidas que ya se encontraban en el mercado el 14 de mayo de 2000 (en lo sucesivo, «sustancias activas existentes»). La inclusión de las sustancias activas existentes en los anexos I, I A y I B de esa Directiva es una condición para la autorización y la comercialización de los biocidas que contengan esas sustancias.

8. La primera fase del programa de trabajo se puso en práctica en el Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas.<sup>4</sup>

9. Según el artículo 3, apartado 1, del Reglamento n° 1896/2000, cada productor de una sustancia activa existente comercializada para su uso en biocidas la «identificará» proporcionando a la Comisión de las Comunidades Europeas la información sobre dicha sustancia contemplada en el anexo I de ese Reglamento.

10. El artículo 4 del mismo Reglamento prevé en particular que los productores, los formuladores y las asociaciones que deseen solicitar la «inclusión» en los anexos I o I A de la Directiva biocidas de una sustancia activa existente en uno o varios tipos de producto notificarán dicha sustancia activa a la Comisión.

11. En virtud del artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento n° 1896/2000, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 28 de la Directiva biocidas debía adoptarse un Reglamento que contuviera una lista exhaustiva de las sustancias activas existentes en relación con las cuales la Comisión hubiera aceptado al menos una notificación, prevista en el punto anterior.

12. El artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000,<sup>5</sup> remite a tres anexos que contienen la lista exhaustiva de las sustancias activas existentes identificadas y notificadas. El anexo I del Reglamento n° 2032/2003 contiene la lista exhaustiva de las sustancias activas existentes que han sido identificadas. El anexo II de ese Reglamento contiene la lista exhaustiva de las sustancias activas existentes respecto a las cuales la Comisión ha aceptado al menos una notificación. El anexo III de dicho Reglamento contiene la lista de las sustancias activas existentes que han sido identificadas pero respecto a las cuales no ha habido ni una notificación aceptada ni una manifestación de interés por parte de un Estado miembro.

13. El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la [Directiva 98/8]<sup>6</sup> sustituyó al Reglamento n° 2032/2003, modificado en varias ocasiones.

#### B. *La normativa nacional*

14. Las disposiciones de la Directiva biocidas han sido transpuestas en el Derecho alemán por la Biozidgesetz (Ley sobre los biocidas), de 20 de junio de 2002.<sup>7</sup> En lo que se refiere a la técnica legislativa, se ha dado aplicación a esas disposiciones en la Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Ley de protección contra las sustancias peligrosas, denominada «Chemikaliengesetz», en lo sucesivo, «ChemG»), y dentro de esa Ley principalmente en su artículo 3b y en sus artículos 12a y 12j.

4 — DO L 228, p. 6.

5 — DO L 307, p. 1.

6 — DO L 325, p. 3.

7 — BGBl. I, p. 2076.

15. La definición legal de los biocidas contenida en el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva biocidas ha sido transpuesta en el Derecho alemán por el artículo 3b, apartado 1, punto 1, de la ChemG.

16. El tribunal remitente observa que tiene que basarse en la interpretación del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva biocidas para la interpretación del artículo 3b, apartado 1, punto 1, de la ChemG.

### **III. El litigio principal, las cuestiones prejudiciales y el procedimiento ante el Tribunal de Justicia**

17. Söll y Tetra son competidores en la comercialización de productos alguicidas utilizados en los estanques, especialmente en los estanques artificiales de jardín, piscinas naturales y estanques de baño, y discrepan sobre la clasificación de uno de esos productos como biocida.

18. Söll, la demandante en el litigio principal, considera que el alguicida «TetraPond AlgoRem» es un biocida que no puede comercializarse. Estima que Tetra ha infringido las reglas de la competencia leal por la vulneración una norma de comportamiento en el mercado, al comercializar el producto alguicida TetraPond AlgoRem a pesar de que ese producto no puede comercializarse. Söll se apoya en los artículos 3 y 4, punto 11, de la Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Ley sobre la competencia desleal), puestos en relación con los artículos 12a, apartado 1, y 28, apartado 8, de la ChemG.

19. Según el tribunal remitente, si se calificara el producto en cuestión como «biocida» en el sentido de la Directiva biocidas, su comercialización sería ilícita.<sup>8</sup>

20. La particularidad del producto es que no actúa directamente sobre las algas de forma química o biológica. Provoca en cambio una aglutinación de las algas sin destruirlas. Esa aglutinación, o floculación, facilita la extracción mecánica de las algas del agua.

21. Según el tribunal remitente, la sustancia activa en cuestión, el clorhidróxido de aluminio, fue identificada conforme al artículo 3 del Reglamento n° 1896/2000 como una «sustancia activa existente» y actualmente está incluida en el anexo I del Reglamento n° 1451/2007.<sup>9</sup> En cambio, al no haber sido notificada conforme al artículo 4 del Reglamento n° 1896/2000, no fue incluida en el anexo II del Reglamento n° 1451/2007 y por tanto ya no puede ser comercializada como sustancia activa biocida conforme al artículo 4, apartado 1, del último Reglamento.

22. Al considerar que no podía dar una respuesta clara a las cuestiones de interpretación y de aplicación del Derecho comunitario suscitadas en el litigio del que conocía, el Landgericht Hamburg decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Es necesario, para calificar un producto de “biocida” en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva biocidas, que dicho producto ejerza una acción biológica o química directa sobre el organismo nocivo, para destruirlo, contrarrestarlo, neutralizarlo, impedir su acción o ejercer un control de otro tipo sobre él, o es suficiente una acción indirecta sobre ese organismo nocivo?

8 — El tribunal remitente señala que existen divergencias en la jurisprudencia nacional sobre esa cuestión.

9 — En pro de la claridad, observo que el clorhidróxido de aluminio no parece figurar con esa denominación en el anexo I del Reglamento n° 1451/2007; no obstante, ese anexo menciona sustancias con un nombre similar, en especial el cloruro de aluminio, básico (N° CE 215-477-2, N° CAS 1327-41-9) y el pentahidroxiclورو de dialuminio (N° CE 234-933-1, N° CAS 12042-91-0).

2) En caso de que el Tribunal de Justicia considere suficiente para calificar un producto de “biocida”, en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva biocidas, que ese producto ejerza una acción biológica o química indirecta sobre el organismo nocivo, ¿qué requisitos debe reunir esa acción indirecta de un producto sobre el organismo nocivo para poder calificarlo de “biocida” en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva biocidas, o bien es suficiente cualquier acción indirecta, sea cual sea su naturaleza, para fundamentar la condición de biocida?»

23. La petición de decisión prejudicial fue recibida en el Tribunal de Justicia el 23 de agosto de 2010. Presentaron observaciones escritas Söll, Tetra, el Reino de Bélgica y la Comisión. En la vista celebrada el 22 de junio de 2011 comparecieron Söll y la Comisión.

#### IV. Análisis

24. Las dos cuestiones prejudiciales planteadas por el tribunal remitente se refieren al concepto de «biocida». Ese tribunal se pregunta si la acción biológica o química del producto del que se trate en el organismo nocivo debe ser *directa*, para destruirlo, contrarrestarlo, neutralizarlo, impedir su acción o ejercer un control de otro tipo sobre él, o bien si basta una acción *indirecta* en ese organismo nocivo.

25. Con otras palabras, el tribunal remitente trata de saber si únicamente entra en el ámbito de aplicación de la Directiva biocidas un producto que tenga una acción directa en el organismo nocivo o bien si también puede incluirse en ella un producto que sólo actúe sobre el medio ambiente de ese organismo.

26. La definición de un biocida en la Directiva biocidas contiene tres elementos esenciales: a saber, es necesaria una sustancia activa, esa sustancia debe destinarse a destruir un organismo nocivo, contrarrestarlo, neutralizarlo, impedir su acción o ejercer un control de otro tipo sobre él y por último dicha sustancia debe ser química o biológica.

27. La sola lectura de esa Directiva confirma que los productos destinados a actuar directamente sobre el propio organismo nocivo entran en cualquier caso en el ámbito de dicha Directiva. En efecto, los primeros elementos de la definición enunciada en la Directiva biocidas describen un efecto de neutralización directa (sustancias activas y preparados destinados a «destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo»). Si un producto que consiste en una o varias sustancias activas está destinado a utilizarse con esos fines, y ello mediante una acción biológica o química, es un producto biocida.

28. ¿Qué ocurre sin embargo en el caso de los productos que únicamente afectan al medio ambiente del organismo nocivo y no al propio organismo?

29. Es necesaria una primera constatación, a saber, el texto de la Directiva biocidas no excluye la aplicación de ésta a un producto de esa clase.

30. En el presente asunto conviene a mi juicio atender detenidamente a la segunda parte del segundo elemento de la definición, referido a la finalidad de esa sustancia, y preguntarse sobre el significado de la expresión «ejercer un control de otro tipo» sobre un organismo nocivo.

31. Acerca de ello las partes han expuesto las divergencias existentes entre las diferentes versiones lingüísticas del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva biocidas.<sup>10</sup> En efecto, algunas versiones formulan ese último criterio de una manera algo más restrictiva, en particular la versión alemana que cita el tribunal remitente, («in anderer Weise zu bekämpfen»), y la versión francesa («combattre de toute autre manière»).<sup>11</sup> En cambio, otras versiones se refieren en términos más amplios a un efecto de «control», como la versión inglesa («exert a controlling effect»), al igual que la versión italiana («esercitare altro effetto di controllo»).<sup>12</sup>

32. La prosecución por la Directiva biocidas de objetivos de protección del ser humano, de los animales y del medio ambiente apoya a mi parecer el criterio de que una interpretación de la expresión de que se trata como referida con gran amplitud al «control» de los organismos nocivos es más ajustada a la finalidad de esa Directiva, en un supuesto de dispersión de productos en el medio ambiente.

33. Ese criterio se confirma por la definición de la sustancia activa. Según el artículo 2, apartado 1, letra d), de la Directiva biocidas, se trata de una sustancia o microorganismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos. En consecuencia, la calificación como biocida no se reserva únicamente a los productos que contengan sustancias activas que ejercen una acción en el organismo nocivo. Esa calificación abarca también las sustancias activas que ejercen una acción general o específica contra el organismo nocivo.

34. La reformulación propuesta por la Comisión sobre ese aspecto me parece pertinente. Según la Comisión, reformulada en términos más abstractos, la cuestión sería la siguiente, a saber, ¿abarca también la Directiva biocidas un producto que puede conllevar un riesgo para el medio ambiente a causa de su forma de acción química o biológica, pero cuyo efecto directo en los organismos que son su objetivo no es biológico ni químico?

35. En otros términos, hay que preguntarse si el producto pone en marcha una cadena de causalidad cuyo resultado sería que la vida del organismo nocivo se hace más difícil, que su presencia se reduce o que se consigue controlar mejor ese organismo. En tal supuesto, el producto del que se trata forma parte integrante de un proceso cuyo objetivo es precisamente combatir o controlar el organismo nocivo. Debe calificarse por tanto como biocida aun si el efecto que produce no afecta directamente al organismo nocivo por un mecanismo químico o biológico.

36. Por otro lado, conviene añadir que la Directiva biocidas no exige la destrucción de los organismos nocivos provocada por la sustancia activa del producto. En el presente caso tanto el tribunal remitente como las partes han puesto de relieve que las algas no mueren a raíz del tratamiento sino que continúan su fotosíntesis, y que la floculación creada por la sustancia activa puede destruirse removiendo el agua. Sobre ello debe observarse que el anexo V de la Directiva biocidas menciona entre los tipos de productos previstos en el n.º 19 («repelentes y atrayentes»), en particular los «productos empleados para el control de los organismos nocivos [...] mediante repulsión o atracción». Si se menciona entre los biocidas un producto que repele los organismos nocivos, ello significa que la destrucción de los organismos nocivos no es una condición necesaria para se califique el producto como biocida.

37. Por tanto, hay que interpretar con amplitud el concepto de «biocida» en la Directiva biocidas y reconocer en consecuencia que ese concepto no excluye los productos cuya acción química o biológica afecta al medio ambiente del organismo nocivo y no al propio organismo.

10 — Según reiterada jurisprudencia, en caso de divergencia entre las diferentes versiones lingüísticas de una misma norma, ésta debe interpretarse en función de la estructura general y de la finalidad de la normativa en que se integra (véase la reciente sentencia de 3 de marzo de 2011, Comisión/Países Bajos, C-41/09, Rec. p. I-831) apartado 44.

11 — Véanse también las versiones danesa y neerlandesa.

12 — Véanse también las versiones española, portuguesa, finesa y sueca.

38. No obstante, aunque la Directiva biocidas debe aplicarse a los productos biocidas definidos en su artículo 2, apartado 1, letra a), excluye no obstante los productos que estén definidos o que entren en el ámbito de aplicación de las otras Directivas enumeradas en su artículo 1, apartado 2. Hay que tener presente por tanto que la Directiva biocidas es una entre más de veinte otras Directivas. Su ámbito de aplicación debe interpretarse de modo que no se produzca una superposición con las otras Directivas mencionadas en su artículo 1, apartado 2.<sup>13</sup>

39. Además, el ámbito de aplicación de la Directiva biocidas tiene que poder definirse en casos concretos a partir de aspectos objetivos. En el presente asunto merecen señalarse dos aspectos concretos.

40. En primer término, según el tribunal remitente la sustancia activa de que se trata está incluida en el anexo I de la Directiva biocidas. De esa inclusión resulta que esa sustancia activa fue identificada como una sustancia activa utilizada en productos biocidas.

41. En segundo término, hay que señalar que los alguicidas, como tipo de producto comprendido en esa Directiva, se mencionan a modo de ejemplo en el anexo V (entre los tipos de productos previstos en el n° 2) de la Directiva biocidas. Por tanto, es preciso constatar que el legislador europeo se propuso incluir los productos destinados a luchar contra las algas en el ámbito de aplicación de la Directiva biocidas. Se han de tener debidamente en cuenta los ejemplos enunciados por el legislador, que resultan con claridad de esa Directiva, para interpretar los criterios que definen su ámbito de aplicación.

42. Sin embargo, sólo se trata de indicios objetivos que no pueden aplicarse de forma mecánica.<sup>14</sup> Se ha de recordar que la Directiva biocidas está destinada a aplicarse en ámbitos muy variados, lo que ilustran bien los ejemplos citados en el manual de decisión para la aplicación de la Directiva biocidas redactado por la Comisión, dirigido a las autoridades de los Estados miembros.<sup>15</sup> A partir de esos ejemplos está claro que cada caso debe ser minuciosamente analizado por las autoridades nacionales.<sup>16</sup>

## V. Conclusión

43. Por las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Landgericht Hamburg:

- «1) Para calificar un producto como “biocida” en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, no es necesario que ese producto ejerza una acción biológica o química directa sobre el organismo nocivo.
- 2) Es suficiente una acción biológica o química indirecta sobre el organismo nocivo cuando esa acción forma parte integrante de una cadena de causalidad cuyo objetivo es combatir el organismo de cualquier otra manera.»

13 — Entre las Directivas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, figura en particular la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206). Con fundamento en esa Directiva se adoptó la Decisión 96/335/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 1996, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos (DO L 132, p. 1). Dicha Decisión, según resulta de la Decisión 2006/257/CE de la Comisión, de 9 de febrero de 2006, que modifica la Decisión 96/335/CE (DO L 97, p. 1), también menciona el pentahidroxiclورو de dialuminio (véase la nota a pié de página n° 9 de estas conclusiones).

14 — Así pues, por ejemplo, un producto que contenga cafeína no entra automáticamente en el ámbito de aplicación de la Directiva aun si la cafeína se incluye como sustancia activa en el anexo I del Reglamento n° 1451/2007, siempre que los usos de ese producto no sean los previstos en la Directiva biocidas.

15 — Antes citado, nota 3.

16 — Observo además que la Comisión ha propuesto la revisión de la Directiva biocidas, véanse en especial los documentos COM(2008) 620 y COM(2009) 267. La Comisión propone que la Directiva biocidas sea sustituida por un reglamento. En el proceso legislativo se han propuesto precisiones en la definición del producto biocida (véase el punto 31 de las presentes conclusiones). No obstante, ese proceso aún no ha finalizado.