



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL
SRA. JULIANE KOKOTT
de 17 de octubre de 2019¹

Asunto C-592/18

Darje BV
contra
Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu

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

«Petición de decisión prejudicial — Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Biocida — Concepto — Producto bacteriano que contiene el tipo de bacteria “*Bacillus ferment*” — Eliminación de la base nutricional del moho — Acción que no es meramente de naturaleza física o mecánica — Acción indirecta — Período de la acción — Limpieza previa»

I. Introducción

1. ¿Qué es un biocida?

2. Esta es la cuestión que se plantea en el presente procedimiento prejudicial y su respuesta se encuentra en una definición muy amplia del Reglamento de biocidas.² Los Países Bajos y la Comisión, consideran, no obstante, que es necesario interpretar dicha definición de forma restrictiva a fin de evitar dificultades prácticas en la aplicación del Reglamento.

II. Marco jurídico

3. El artículo 1, apartado 1, del Reglamento de biocidas recoge su objetivo principal:

«La finalidad del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando al mismo tiempo un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente. Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el principio de cautela, cuyo objetivo es proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. [...]»

¹ Lengua original: alemán.

² Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2012, L 167, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014 (DO 2014, L 103, p. 22).

4. El artículo 3, apartado 1, del Reglamento de biocidas define el concepto de biocida del siguiente modo:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) “biocida”:

- toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesta por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,
- toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guion, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un biocida;

b) [...]

c) “sustancia activa”: toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos;»

5. Con arreglo al artículo 17, apartado 1, del Reglamento de biocidas, los biocidas requieren autorización:

«No se podrá comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización concedida de conformidad con el presente Reglamento.»

III. Hechos y petición de decisión prejudicial

6. Darie B.V. (en lo sucesivo, «Darie») oferta el producto «Pure Air». Se trata de un producto que contiene (entre otras cosas) el tipo de bacteria «*Bacillus ferment*».

7. En la lista de sustancias activas biocidas llevada y publicada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) se recoge una serie de tipos de bacterias indicadas como sustancia activa. Sin embargo, el tipo de bacteria «*Bacillus ferment*» no está registrado como sustancia activa biocida en la ECHA.

8. El Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (Secretario de Estado de Infraestructuras y Medio Ambiente, Países Bajos; en lo sucesivo, «Staatssecretaris») consideró que procedía calificar a «Pure Air» de biocida en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento de biocidas. Puesto que no se había concedido ninguna autorización para este producto, el Staatssecretaris dictó contra Darie un requerimiento en relación con la comercialización de biocidas no autorizados, para que dejara de ofertar el producto en cuestión a partir del 14 de enero de 2017, con apercibimiento de multa coercitiva de 1 000 euros semanales, hasta un máximo de 25 000 euros en caso de incumplimiento.

9. En la decisión impugnada de 26 de mayo de 2017, el Staatssecretaris desestimó por infundada la reclamación presentada por Darie contra la decisión inicial. Fundamentó su decisión —resumidamente y solo por cuanto aquí interesa— en el hecho de que el producto que contenía el *Bacillus ferment* contenía, en su opinión, una sustancia activa para la lucha contra el moho. Así lo dedujo de las descripciones del productor y del distribuidor relativas a la función del producto.

10. El sitio web de Darie contenía las siguientes afirmaciones:

«Los productos de limpieza probióticos actúan como las técnicas tradicionales. Eliminan la suciedad visible. No obstante, existe una diferencia importante. Los eventuales agentes patógenos como los hongos y las bacterias nocivas también desaparecen. Al hacer desaparecer el caldo de cultivo, el número de bacterias nocivas y de hongos se reducirá considerablemente. [...]»

11. De acuerdo con las instrucciones de uso, primero, se deberá eliminar el moho, a continuación, se debe rociar bien la superficie con el producto y, después, repetir este proceso cada tres o cuatro semanas.

12. Sobre la base de lo anterior, el Staatssecretaris concluyó que, si algo ocurre en una superficie en relación con microorganismos, debe tratarse de una sustancia activa.

13. Según indica el órgano jurisdiccional remitente, Darie adujo en el procedimiento nacional que el tipo de bacteria *Bacillus ferment* contenida en el producto produce enzimas que absorben y digieren el residuo orgánico ya presente, que sirve como alimento para microorganismos, de modo que en la superficie tratada con el producto no pueda generarse un biotopo en el que puedan prosperar microorganismos como el moho. Al limpiarse de este modo la superficie se evita el moho.

14. Darie interpuso recurso contencioso-administrativo ante el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos). En dicho procedimiento el órgano jurisdiccional de apelación plantea las siguientes cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia:

- «1) ¿Debe interpretarse el concepto de «biocida» contenido en el artículo 3 del Reglamento de biocidas en el sentido de que también comprende productos que se componen de una o varias clases de bacterias, enzimas u otros componentes cuando, como consecuencia de su modo de acción específico, no tienen un efecto directo en el organismo nocivo contra el que están dirigidos, sino en la generación o el mantenimiento del posible entorno de dicho organismo nocivo? ¿Qué requisitos deben establecerse en ese caso respecto a tal efecto?
- 2) ¿Tiene alguna pertinencia para la respuesta a la cuestión 1 el hecho de que en las circunstancias en las [que] se aplique tal producto no esté presente el organismo nocivo? En caso de respuesta afirmativa, ¿con arreglo a qué criterio deberá apreciarse que así sucede?
- 3) ¿Tiene alguna pertinencia para la respuesta a la cuestión 1 saber dentro de qué período se produce el efecto?»

15. Darie, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, el Reino de Noruega y la Comisión Europea han presentado observaciones por escrito.

IV. Apreciación

16. A continuación, procede abordar brevemente la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial y, a continuación, precisar los requisitos aplicables a los biocidas.

A. Admisibilidad

17. Darie considera que la petición de decisión prejudicial es inadmisibile, ya que las normas aplicables no suscitan dudas en cuanto a su interpretación y el órgano jurisdiccional nacional dispone de información suficiente para resolver el litigio.

18. Sin embargo, las consideraciones que siguen muestran que existen efectivamente diferencias de opinión en cuanto a la interpretación de las disposiciones pertinentes, que son relevantes para la decisión del órgano jurisdiccional nacional. Por lo tanto, sus dudas están justificadas.

19. Además, Darie no toma en consideración que los órganos jurisdiccionales nacionales también pueden acudir al Tribunal de Justicia cuando la respuesta a una cuestión ya resulte de la jurisprudencia³ o cuando sea evidente.⁴

20. En consecuencia, la petición de decisión prejudicial es admisible.

B. Requisitos para un biocida de acción indirecta

21. La respuesta a la primera cuestión prejudicial se deduce del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento de biocidas. Conforme a dicha disposición, el concepto de biocida comprende toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica. Además, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra c), el concepto de sustancia activa comprende toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos.

22. La esencia de estas definiciones radica en si la sustancia o mezcla *tiene la finalidad* de causar ciertos efectos. En consecuencia, se trata de la finalidad subjetivamente asociada a la sustancia o mezcla en cuestión, es decir, al producto, y, por tanto, de la función que se pretende que cumpla.

23. Esta finalidad subjetiva debe deducirse de aspectos objetivos. Como en el presente caso, resulta útil a tal efecto la información facilitada por el vendedor, por ejemplo, en las instrucciones de uso y en la publicidad, tal y como señalan acertadamente los Países Bajos.

24. La función que debe cumplir un biocida es, según el artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento de biocidas, la de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

25. Está claro que se trata de una función muy amplia. En particular, una acción con la que ejercer sobre los organismos nocivos un efecto de control de otro tipo es un concepto ciertamente muy amplio e incluye el uso de clases de bacterias, enzimas u otros componentes, mencionados en la petición de decisión prejudicial.

26. La principal restricción de la definición radica en que se excluye la mera acción física o mecánica. Sin embargo, no se aprecia que el producto controvertido se base en tales acciones.

3 Sentencias de 6 de octubre de 1982, Cilfit y otros (283/81, EU:C:1982:335), apartado 15, y de 2 de abril de 2009, Pedro IV Servicios (C-260/07, EU:C:2009:215), apartado 31.

4 Sentencias de 1 de diciembre de 2011, Painer (C-145/10, EU:C:2011:798), apartado 65, y de 27 de marzo de 2014, Consejería de Infraestructuras y Transporte de la Generalitat Valenciana e Iberdrola Distribución Eléctrica (C-300/13, no publicada, EU:C:2014:188), apartado 18.

27. Dado que la definición es tan amplia, el artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento de biocidas no contiene, a diferencia de lo que opina la Comisión, ninguna limitación a las acciones biológicas o químicas. Por el contrario, los antecedentes legislativos demuestran que el legislador amplió deliberadamente la definición, pues en la disposición antecesora, el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva de biocidas,⁵ y en la propuesta de la Comisión de Reglamento de biocidas⁶ el concepto de biocida de hecho seguía limitado expresamente a las acciones biológicas y químicas.

28. Por esta razón, la referencia de la Comisión a la sentencia Söll⁷ no resulta convincente. Es cierto que el Tribunal de Justicia apreció en dicha sentencia que el término «biocida» incluye también los productos que solo actúan de modo indirecto en los organismos nocivos a los que se aplican, si contienen una o varias sustancias activas que implican una acción, *química o biológica*, que forma parte integrante de una cadena de causalidad cuyo objetivo es producir un efecto inhibidor en dichos organismos. Sin embargo, dicha sentencia se refería a la normativa anterior y, por lo tanto, tenía que referirse a las acciones biológicas y químicas que en ella se mencionaban expresamente.

29. En cambio, sí que tiene vigencia la apreciación contenida en la sentencia Söll de que no solo se incluyen las acciones directas, sino también aquellas de naturaleza indirecta.⁸ Esto corresponde al objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, que no solo debe respetarse, por principio, en virtud del artículo 114 TFUE, apartado 3, sino que también se consagra específicamente en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento de biocidas.

30. Esto es incompatible con la opinión de los Países Bajos de que un biocida debe desinfectar una superficie y eliminar el 100 % de los organismos nocivos. Si es suficiente con que la sustancia activa ejerza sobre el organismo nocivo un efecto de control de otro tipo —también indirecto—, no puede ser necesaria una desinfección ni una acción de eliminación del 100 %.

31. Además, también los productos con un menor grado de efectividad pueden constituir un peligro para la salud o el medio ambiente y están, por lo tanto, cubiertos por el objetivo de la normativa recogido en el artículo 1 del Reglamento de biocidas.

32. Contrariamente a lo que Darie sugiere, tampoco se puede hacer una distinción estricta entre detergentes y biocidas. Esto ya se deduce del hecho de que el Reglamento de biocidas no prevé una excepción para los detergentes.

33. Asimismo, el artículo 3, apartado 1, del Reglamento sobre detergentes⁹ establece expresamente normas especiales para los detergentes que contengan tensioactivos, que sean sustancias activas en el sentido de la Directiva de biocidas y sean utilizados como desinfectantes. Como consecuencia de la sustitución de la Directiva de biocidas por el Reglamento de biocidas, establecida expresamente en el artículo 96 y en el anexo VII del Reglamento de biocidas, estas disposiciones especiales del Reglamento sobre detergentes se aplican ahora a las sustancias activas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento de biocidas, utilizadas como desinfectantes. Por tanto, como también resulta del considerando 21 del Reglamento sobre detergentes, al menos estos tensioactivos pueden ser tanto detergentes como biocidas.

5 Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO 1998, L 123, p. 1).

6 Artículo 3, apartado 1, letra a), de la propuesta de la Comisión, de 12 de junio de 2009, de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas [COM(2009) 267 final].

7 Sentencia de 1 de marzo de 2012, (C-420/10, EU:C:2012:111), apartados 27 y 31.

8 Véase, en este sentido, la sentencia de 1 de marzo de 2012, Söll (C-420/10, EU:C:2012:111), apartado 27.

9 Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO 2004, L 104, p. 1).

34. Por último, en la medida en que los Países Bajos deducen de dos documentos de la Comisión que un efecto secundario no es suficiente para un biocida, su interpretación de dichos documentos no es convincente.

35. Según el documento de control de olores,¹⁰ estaremos ante un biocida si el producto ataca la base nutricional de los organismos nocivos. La Comisión no detalla si se trata de un efecto secundario. Más bien confirma que no solo se incluyen las acciones químicas o biológicas.

36. Además, aunque la Decisión de Ejecución (UE) 2015/646¹¹ establece que ciertos cultivos de bacterias no son biocidas, también dispone que los eventuales efectos secundarios potencialmente relevantes no son intencionados, pues los cultivos de bacterias «no están destinados a dicho uso». Así pues, el producto de que se trata carece de la característica subjetiva de los biocidas. En cambio, la cuestión de si se trata de efectos secundarios parece de menor importancia.

37. Por lo que se refiere a la objeción de que, siguiendo esta interpretación, sería imposible aplicar el Reglamento de biocidas, corresponde al legislador evaluar dicha disposición a la luz de la experiencia práctica y, si resulta necesario, modificarla.

38. En consecuencia, el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento de biocidas debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «biocida» también comprende productos que se componen de una o varias clases de bacterias, enzimas u otros componentes cuando, como consecuencia de su modo de acción específico, no tienen un efecto directo en el organismo nocivo contra el que están dirigidos, sino en la generación o el mantenimiento del posible entorno de dicho organismo nocivo, si dicha acción no es meramente de naturaleza física o mecánica.

C. Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera

39. Con la segunda cuestión prejudicial se pretende averiguar si para un biocida es suficiente que sus efectos se limiten a impedir la reaparición de organismos nocivos, debiendo los organismos eliminarse primero por otros medios. Interpreto la tercera cuestión prejudicial en el sentido de que con ella se pregunta si es necesario un efecto permanente o si basta que el efecto dure unas semanas antes de que sea necesario un nuevo tratamiento.

40. A la luz de la definición amplia que se acaba de analizar, la respuesta a estas dos cuestiones debe ser que, a efectos de la aplicación del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento de biocidas, no es relevante el hecho de que en las circunstancias en las que se aplique el producto no esté presente el organismo nocivo ni el período dentro del cual se produce la acción.

V. Conclusión

41. A la vista de lo anteriormente expuesto, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas:

«1) El artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «biocida» también comprende productos que se componen de una o varias clases de bacterias, enzimas u otros componentes cuando, como consecuencia de su modo de acción específico, no tienen un efecto

¹⁰ CA-Sept15-Doc.8.2 — Product used in Textiles,

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/66652cff-db51-4027-869c-894e0dbef3d1/details>.

¹¹ Decisión de Ejecución 2015/646 de la Comisión, de 23 de abril de 2015, con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre cultivos de bacterias destinados a reducir la materia orgánica y a ser comercializados con esta finalidad (DO 2015, L 106, p. 79).

directo en el organismo nocivo contra el que están dirigidos, sino en la generación o el mantenimiento del posible entorno de dicho organismo nocivo, si dicha acción no es meramente de naturaleza física o mecánica.

- 2) A efectos de la aplicación del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no es pertinente ni el hecho de que en las circunstancias en las que se aplique tal producto no esté presente el organismo nocivo, ni el período dentro del cual se produce la acción.»