



# Recopilación de la Jurisprudencia

**Asunto T-667/22**

**SBM Développement SAS  
contra  
Comisión Europea**

**Sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) de 3 de julio de 2024**

«Biocidas — Autorización por reconocimiento mutuo — Biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant — Decisión de la Comisión sobre objeciones no resueltas — Artículos 35, 36 y 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Cancelación o modificación de autorizaciones de comercialización — Recurso de anulación — Afectación directa — Afectación individual — Admisibilidad — Condiciones para la concesión de la autorización — Artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 — Artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012 — Competencia de la Comisión — Concepto de “autorización nacional” — Concepto de “Estado miembro de referencia” — Error manifiesto de apreciación — Proporcionalidad»

1. *Recurso de anulación — Personas físicas o jurídicas — Actos que las afectan directa e individualmente — Cancelación o modificación de las autorizaciones nacionales de comercialización expedidas en el marco de procedimientos de reconocimiento mutuo — Decisión de la Comisión, dirigida a los Estados miembros, relativa a las objeciones no resueltas sobre las condiciones de autorización de un biocida — Decisión por la que se modifica el régimen de reconocimiento mutuo de ese biocida y se obliga a esos Estados a reexaminar las autorizaciones expedidas — Recurso interpuesto por una empresa titular de la autorización de comercialización de ese biocida en varios Estados miembros — Admisibilidad*  
[Art. 263 TFUE, párr 4; Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 36, ap. 3]

(véanse los apartados 29 a 31, 33 a 44 y 46 a 50)

2. *Aproximación de las legislaciones — Biocidas — Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Cancelación, reexamen o modificación de las autorizaciones de comercialización — Procedimientos de reconocimiento mutuo — Cancelación o modificación de las autorizaciones nacionales expedidas con arreglo a ese procedimiento — Autoridad competente de un Estado miembro — Concepto — Autoridad competente de cada Estado miembro que haya expedido una autorización nacional — Inclusión — Limitación únicamente al Estado miembro de referencia que expidió la autorización nacional inicial — Inexistencia*  
[Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 36 y 48]

(véanse los apartados 54 a 58, 68 a 81, 84 y 85)

3. *Aproximación de las legislaciones — Biocidas — Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Cancelación, reexamen y modificación de las autorizaciones de comercialización — Procedimientos de reconocimiento mutuo — Cancelación o modificación de las autorizaciones nacionales expedidas con arreglo a ese procedimiento — Objeciones no resueltas de los Estados miembros a las condiciones de autorización de un biocida — Comunicación de esas objeciones a la Comisión — Estado miembro responsable de esa comunicación — Estado miembro que adoptó la decisión de cancelar o modificar la autorización expedida — Competencia de la Comisión para adoptar una decisión sobre estas objeciones, que obliga a los Estados miembros a reexaminar las autorizaciones expedidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 35, 36, ap. 1, y 48, ap. 3]*

(véanse los apartados 94 a 102, 104 y 105)

4. *Aproximación de las legislaciones — Biocidas — Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Cancelación, reexamen y modificación de las autorizaciones — Procedimientos de reconocimiento mutuo — Cancelación o modificación de las autorizaciones nacionales expedidas con arreglo a ese procedimiento — Decisión de la Comisión, dirigida a los Estados miembros, relativa a las objeciones no resueltas sobre las condiciones de autorización de un biocida — Falta de obligación de esa institución de realizar un nuevo examen exhaustivo del cumplimiento de estas condiciones — Facultad de apreciación de esa institución — Alcance — Control jurisdiccional — Límites — Violación del principio de proporcionalidad — Inexistencia [Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 19, ap. 5, 36, aps. 1 y 2, y 48, ap. 3]*

(véanse los apartados 125, 126, 140 a 142, 144 y 149 a 151)

## Resumen

El Tribunal General desestima el recurso de anulación interpuesto por la titular de una autorización de comercialización de un biocida contra una decisión de la Comisión Europea relativa a objeciones no resueltas sobre las condiciones de autorización de dicho biocida.<sup>1</sup> Al hacerlo, se pronuncia por primera vez sobre la interpretación y la aplicación de los artículos 35, 36 y 48 del Reglamento n.º 528/2012,<sup>2</sup> relativos a la posibilidad de que un Estado miembro cancele o modifique la autorización de un biocida previamente concedida en aplicación del principio de reconocimiento mutuo.

SBM Développement SAS es titular, en varios Estados miembros, de una autorización de comercialización de un biocida que contiene la sustancia activa alfacloralosa, comercializado con diversos nombres en la Unión y destinado a combatir los ratones en espacios interiores (en lo sucesivo, «biocida de que se trata»). El 17 de junio de 2013, el biocida de que se trata fue

<sup>1</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2022/1388 de la Comisión, de 23 de junio de 2022, sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización de la familia de biocidas Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2022, L 208, p. 7; en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

<sup>2</sup> 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).

autorizado por la autoridad competente del Reino Unido.<sup>3</sup> Entre 2014 y 2019, esta autorización fue objeto de reconocimiento mutuo sucesivo en varios Estados miembros,<sup>4</sup> entre ellos la República Francesa y el Reino de Suecia. En diciembre de 2019, estos dos países modificaron la autorización nacional del biocida de que se trata,<sup>5</sup> en respuesta a la comunicación de varios casos de intoxicación primaria en perros y de intoxicación secundaria en gatos relacionados con la alfacloralosa. En abril de 2020, el Reino de Dinamarca y la República Federal de Alemania comunicaron al grupo de coordinación<sup>6</sup> una serie de objeciones a dichas modificaciones. Al no haberse alcanzado ningún acuerdo en el grupo de coordinación, el Reino de Suecia, en agosto de 2020, y la República Francesa, en octubre de 2020, remitieron a la Comisión las objeciones no resueltas<sup>7</sup> y le facilitaron una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no habían logrado alcanzar un acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo.

El 23 de junio de 2022, la Comisión adoptó una Decisión de Ejecución relativa al biocida de que se trata,<sup>8</sup> en la que constató que este no cumplía plenamente las condiciones para la concesión de una autorización, establecidas en el artículo 19 del Reglamento n.º 528/2012.<sup>9</sup> En el caso de autos, esta institución consideró, por una parte, que el biocida de que se trata solo podía autorizarse en los Estados miembros que considerasen que no autorizarlo tendría consecuencias desproporcionadamente negativas para la sociedad en relación con los riesgos que su utilización, en las condiciones establecidas en la autorización, supondría para la salud humana y animal o para el medio ambiente.<sup>10</sup> Por otra parte, consideró que, en caso de autorización, el uso del biocida de que se trata debe estar sujeto a medidas adecuadas de mitigación del riesgo para garantizar que se minimice la exposición de los animales y del medio ambiente a este biocida.

### *Apreciación del Tribunal General*

En primer lugar, el Tribunal General se pronuncia sobre la admisibilidad del recurso.<sup>11</sup> En este contexto, examina, en primer término, la cuestión de si la Decisión impugnada afecta directamente a la demandante y, más concretamente, si dicha decisión tiene un efecto directo sobre la situación de la demandante. A este respecto, subraya que la Decisión impugnada modifica el régimen de reconocimiento mutuo aplicable hasta entonces al biocida de que se trata,<sup>12</sup> en el sentido de que obliga a cada Estado miembro a reexaminar la autorización concedida<sup>13</sup> efectuando una ponderación entre, por una parte, los efectos negativos desproporcionados para la sociedad de una eventual no autorización y, por otra, los riesgos que deriva de la utilización del biocida. El Tribunal General concluye que, al cuestionar las autorizaciones concedidas por los Estados miembros para el biocida de que se trata, la Decisión

<sup>3</sup> De conformidad con el procedimiento de autorización nacional previsto por la 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). Esta autorización se mantuvo tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>4</sup> En virtud del artículo 33 del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>5</sup> Sobre la base del artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>6</sup> Creado en virtud del artículo 35 del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>7</sup> De conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>8</sup> La Decisión se adoptó sobre la base del artículo 36, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>9</sup> Más concretamente, en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento n.º 528/2012. En virtud de esa disposición, los biocidas solo podrán ser autorizados si «no produce, por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inmediatos o retardados inaceptables en la salud [...] de los animales, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos».

<sup>10</sup> Con arreglo al artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>11</sup> De acuerdo con el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.

<sup>12</sup> Como establece el artículo 32 del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>13</sup> Con arreglo al artículo 36, apartado 4, del Reglamento n.º 528/2012.

impugnada modifica los criterios a los que están supeditadas dichas autorizaciones, así como el régimen aplicable en lo que respecta al reconocimiento mutuo de ese biocida. Por lo tanto, produce efectos directos en la situación jurídica de la demandante.

Por lo que concierne a la cuestión de si la Decisión impugnada deja una facultad de apreciación a los destinatarios encargados de su aplicación, el Tribunal General observa que esta tiene por efecto someter automáticamente el biocida de que se trata al procedimiento de evaluación comparativa<sup>14</sup> que deben efectuar los Estados miembros para todas las autorizaciones, existentes o futuras, de ese biocida. Además, esta modifica automáticamente el régimen jurídico aplicable en materia de reconocimiento mutuo de las autorizaciones del biocida de que se trata. Por estos motivos, la Decisión impugnada produce directamente efectos en la situación jurídica de la demandante, como titular de las autorizaciones nacionales del biocida de que se trata, y no deja margen de apreciación alguno a los Estados miembros encargados de su aplicación, ya que estos están obligados a efectuar una revisión de las autorizaciones existentes. De ello se desprende que la demandante resulta directamente afectada por la Decisión impugnada.

En lo que atañe, en segundo término, a si la demandante resulta individualmente afectada por la Decisión impugnada, el Tribunal General señala que en dicha Decisión se la cita nominalmente como titular actual de la autorización del biocida de que se trata y que participó en el procedimiento de conciliación en el seno del grupo de coordinación.<sup>15</sup> De ello se deduce que la Decisión impugnada afecta a la demandante en razón de determinadas cualidades que le son propias y de una situación de hecho que la distingue de cualquier otra persona, de modo que la demandante también resulta individualmente afectada por la Decisión impugnada. Por lo tanto, el Tribunal General concluye que la demandante está legitimada para interponer un recurso de anulación contra la Decisión impugnada, ya que esta la afecta directa e individualmente.

En segundo lugar, el Tribunal General subraya, con carácter preliminar, que las normas en materia de reconocimiento mutuo<sup>16</sup> constituyen una de las piedras angulares del Reglamento n.º 528/2012. Sin embargo, en virtud de ese mismo Reglamento, la mejora de la libre circulación de biocidas en la Unión, que el mecanismo de reconocimiento mutuo previsto en dicho Reglamento pretende aplicar, debe conciliarse con la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, así como con el principio de cautela. En este sentido, solo pueden comercializarse los biocidas que sean conformes, en particular, con el artículo 19 del Reglamento n.º 528/2012. Por estos motivos, la norma del reconocimiento mutuo<sup>17</sup> no constituye un principio absoluto. En efecto, dicho Reglamento contiene excepciones a esta regla, previstas en aras de la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, que son de interés general.<sup>18</sup>

A la luz de lo anterior, el Tribunal General rechaza, en primer término, la alegación de que, en aplicación del principio de reconocimiento mutuo, solo el Estado miembro de referencia<sup>19</sup> que concedió la autorización nacional inicial en la Unión está facultado para cancelar o modificar la autorización que concedió.<sup>20</sup> Por el contrario, de la utilización de la expresión «autorización nacional» en el Reglamento n.º 528/2012 se desprende que el uso del término «nacional» debe

<sup>14</sup> Previsto en el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>15</sup> Previsto en el artículo 35 del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>16</sup> Previstas en los artículos 32 a 40 del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>17</sup> Enunciada en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>18</sup> El artículo 37 del Reglamento n.º 528/2012 establece excepciones a la norma del reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización de biocidas por motivos taxativamente enumerados relacionados con el interés general.

<sup>19</sup> En el sentido del artículo 33, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>20</sup> Sobre la base del artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012.

entenderse referido a los biocidas autorizados a nivel nacional, por oposición a los biocidas que estarían sujetos a una autorización de la Unión con arreglo al capítulo VIII del Reglamento n.º 528/2012.

En segundo término, el Tribunal General observa que, al adoptar la Decisión impugnada a pesar de que las objeciones no resueltas le fueron comunicadas por un Estado distinto del Estado miembro de referencia en el sentido del artículo 33 del Reglamento n.º 528/2012, la Comisión no se extralimitó en el ejercicio de las competencias que le confieren los artículos 35 y 36 del Reglamento n.º 528/2012. Recuerda que, en caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de ciertos Estados miembros acerca de las autorizaciones nacionales objeto de reconocimiento mutuo, a raíz de una cancelación o de una modificación de una autorización por un Estado miembro,<sup>21</sup> se aplicarán «*mutatis mutandis*» los procedimientos establecidos en los artículos 35 y 36.<sup>22</sup> Por consiguiente, el artículo 36, apartado 1, de ese Reglamento debe aplicarse en el contexto específico de la cancelación o modificación de una autorización nacional ya concedida, que difiere del de la concesión de una autorización inicial por reconocimiento mutuo.<sup>23</sup> En este contexto, la remisión al Estado miembro de referencia prevista en el artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 no puede interpretarse en el sentido de que solo dicho Estado podría informar a la Comisión del desacuerdo existente en relación con la decisión de cancelación o de modificación controvertida. Además, el Tribunal General precisa que la facultad de la Comisión para adoptar la Decisión impugnada no se deriva del sometimiento del asunto al «Estado miembro de referencia», sino de los artículos 35 y 36 del Reglamento n.º 528/2012, que prevén la intervención de la Comisión cuando no se haya podido alcanzar ningún acuerdo en el seno del grupo de coordinación al expirar el plazo previsto por dicho Reglamento.<sup>24</sup>

En tercer término, el Tribunal General estima que la Decisión impugnada no adolece de error manifiesto de apreciación y desestima, en particular, la alegación de que la Comisión no llevó a cabo un examen en profundidad del cumplimiento, por parte del biocida de que se trata, de las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012. Para ello, subraya que, si bien la Comisión puede solicitar a la Agencia de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) que emita un dictamen sobre cuestiones científicas o técnicas planteadas por los Estados miembros,<sup>25</sup> esta consulta es una facultad de dicha institución y no una obligación. Además, el Tribunal General recuerda que es en la fase de autorización de un biocida, con vistas a su comercialización, cuando se examinan en detalle todos los usos previstos de tal biocida y se efectúa una evaluación de los riesgos del biocida en relación con cada uno de dichos usos. En el marco de los procedimientos de reconocimiento mutuo, corresponde al Estado miembro de referencia efectuar tal examen, correspondiendo a continuación la autorización de los biocidas a los Estados miembros interesados, y no a la Comisión. Por lo tanto, incumbe a cada Estado miembro afectado comprobar si un biocida puede ser objeto de reconocimiento mutuo o si existen motivos de interés general, enumerados taxativamente en el Reglamento n.º 528/2012, que justifiquen no acceder a una solicitud dirigida a obtener tal reconocimiento. A este respecto, el papel atribuido a la Comisión por el artículo 36 de dicho Reglamento no se confunde con el de los Estados miembros en el marco de su procedimiento de autorización nacional. Incumbe únicamente a la Comisión adoptar una decisión sobre las cuestiones que se le han planteado, con el fin de encontrar una solución a las controversias entre esos Estados. En este contexto, si bien la

<sup>21</sup> Con arreglo al artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>22</sup> Artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>23</sup> Regulado por los artículos 32 a 40 del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>24</sup> En particular por el artículo 35, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012.

<sup>25</sup> En virtud del artículo 36, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012.

Comisión está obligada a actuar respetando el principio de buena administración y a examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos que se le someten para resolver dicha controversia, no le corresponde proceder a un nuevo examen exhaustivo del cumplimiento de todos los requisitos del artículo 19 del Reglamento n.º 528/2012. Así pues, habida cuenta de los efectos inaceptables del biocida de que se trata sobre la salud animal, señalados por varios Estados miembros, la Comisión sí resolvió el desacuerdo entre los Estados miembros de la Unión que habían autorizado este biocida.