



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena)

de 19 de diciembre de 2019*

«Procedimiento prejudicial — Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Artículo 3, apartado 1, letras a) y c) — Concepto de “biocida” — Concepto de “sustancia activa” — Producto bacteriano que contiene la especie *Bacillus ferment* — Modo de acción distinto de una mera acción física o mecánica — Modo de acción indirecto — Plazo dentro del cual actúa el producto»

En el asunto C-592/18,

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 18 de septiembre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 21 de septiembre de 2018, en el procedimiento entre

Darie BV

y

Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena),

integrado por el Sr. S. Rodin, Presidente de Sala, y la Sra. K. Jürimäe y el Sr. N. Piçarra (Ponente), Jueces;

Abogada General: Sra. J. Kokott;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Darie BV, por los Sres. H. Lamon y J. A. M. Jonkhout, advocaten;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. M. K. Bulterman y C. S. Schillemans, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno austriaco, inicialmente por el Sr. G. Hesse, y posteriormente por la Sra. J. Schmoll, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno noruego, por las Sras. J. T. Kaasin y T. Skjeie, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. L. Haasbeek y el Sr. R. Lindenthal, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 17 de octubre de 2019;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3 del 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).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Darie BV, sociedad comercial que opera en el mercado al por mayor de los productos de mantenimiento, limpieza y lavado, y el Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (Secretario de Estado para las Infraestructuras y el Medio Ambiente, Países bajos; en lo sucesivo, «Secretario de Estado»), relativo a la legalidad de una resolución de este que ordena poner fin a la comercialización de un producto que el Secretario de Estado calificó como «biocida» y que no ha sido autorizado.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 528/2012

- 3 El considerando 5 del Reglamento n.º 528/2012 es del siguiente tenor:

«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)] estableció normas sobre la comercialización de biocidas dentro de la Comunidad [...]. Es necesario adaptar dichas normas atendiendo a la experiencia adquirida, y en particular al informe sobre los siete primeros años de su aplicación, presentado por la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, donde se analizan los problemas que plantea dicha Directiva y sus deficiencias.»

- 4 El artículo 1 de ese Reglamento, que lleva por título «Finalidad y objeto», dispone:

«1. 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. [...]»

2. El presente Reglamento establece normas sobre:

- a) la elaboración a nivel de la Unión de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas;
- b) la autorización de biocidas;

[...]]».

5 El artículo 2 del citado Reglamento, que lleva por título «Ámbito de aplicación», prevé en su apartado 1:

«El presente Reglamento se aplicará a los biocidas y los artículos tratados. En el anexo V se establece una lista de los tipos de biocidas incluidos en el ámbito del presente Reglamento, con sus descripciones.»

6 El artículo 3 del mismo Reglamento, que lleva por título «Definiciones», dispone en su apartado 1:

«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 compuest[a] 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[s] 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;

[...]

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

[...]

g) “organismo nocivo”: todo organismo, incluidos los agentes patógenos, cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto perjudicial sobre las personas, sus actividades o los productos que utilizan o producen, o sobre los animales o el medio ambiente;

[...]]».

7 El artículo 17, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 dispone:

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

8 El anexo V de este Reglamento, que lleva por título «Tipos de biocidas con sus descripciones mencionados en el artículo 2, apartado 1», clasifica esos productos en cuatro grupos, a saber, los desinfectantes, los conservantes, los plaguicidas y los demás biocidas. Ese anexo precisa, por un lado, que los desinfectantes excluyen los biocidas de limpieza que no persiguen un efecto biocida y, por otro lado, que los conservantes, salvo que se indique lo contrario, solo abarcan los productos destinados a prevenir el crecimiento de microbios y algas.

Directiva 98/8

- 9 El artículo 2 de la Directiva 98/8, que lleva por título «Definiciones», derogado y sustituido por el Reglamento n.º 528/2012, disponía en su apartado 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.

[...]]»

Reglamento (CE) n.º 648/2004

- 10 En el considerando 21 del 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), se recuerda que existen «otras disposiciones legislativas horizontales aplicables a los tensioactivos en detergentes», disposiciones entre las cuales figura la Directiva 98/8.
- 11 El artículo 2, punto 1, de ese Reglamento enuncia la definición de «detergente» a efectos del citado Reglamento.

Derecho neerlandés

- 12 El artículo 1 de la Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ley sobre Productos Fitosanitarios y Biocidas; en lo sucesivo, «Wgb»), que lleva por título «Definiciones», dispone:

«1. En la presente Ley y en las disposiciones que se adopten en virtud de la misma se entenderá por:

[...]

Biocidas: los biocidas a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento [n.º 528/2012];

[...]]».

- 13 A tenor del artículo 43 de la Wgb, que lleva por título «Infracciones al Reglamento»:

«1. Se prohíbe cometer actos contrarios al artículo 17, apartados 1, 5 y 6, [...] del Reglamento [n.º 528/2012] o a sus Reglamentos de Ejecución.

[...]]»

- 14 El artículo 86 de la Wgb, que lleva por título «Coerción administrativa», establece:

«El Ministro estará facultado para dictar un requerimiento conminatorio para el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Ley, o adoptadas en virtud de ella, y del artículo 5:20 de la *Algemene wet besuursrecht* (Ley General del Derecho Administrativo), siempre que se trate de la obligación de colaboración con los funcionarios designados con arreglo al artículo 82.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 15 Mediante resolución de 13 de enero de 2017, el Secretario de Estado, basándose en las disposiciones conjuntas de los artículos 43 y 86 de la Wgb y del artículo 17, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, requirió a Darie, con apercibimiento de multa coercitiva de 1 000 euros por semana con un máximo de 25 000 euros, para que pusiera fin a la comercialización de Pure Air, producto que calificó como «biocida» y que no fue autorizado por la autoridad competente, a saber, el College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Instituto para la Autorización de Productos Fitosanitarios y Biocidas, Países Bajos).
- 16 Darie interpuso una reclamación contra la resolución del Secretario de Estado alegando que este había incurrido en error al calificar Pure Air como «biocida» a efectos del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012.
- 17 El Secretario de Estado desestimó dicha reclamación mediante resolución de 26 de mayo de 2017.
- 18 Darie interpuso un recurso contra esa resolución ante el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos) por el que impugnaba la calificación de Pure Air como «biocida» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012. Según esa sociedad, Pure Air tiene un efecto probiótico y no biocida, ya que la especie bacteriana *Bacillus ferment* presente en ese producto genera enzimas que asimilan y consumen todos los residuos orgánicos de los que se alimentan los microorganismos, de tal modo que, en las superficies tratadas con ese producto, no se puede crear ningún biotipo propicio al desarrollo de microorganismos como los hongos.
- 19 El órgano jurisdiccional remitente señala que la etiqueta de Pure Air describe ese producto como un líquido concentrado biodegradable para pulverizar, enriquecido con probióticos y que incluye entre otros la especie bacteriana *Bacillus ferment*, utilizado «para garantizar la inexistencia de hongos» y para la «eliminación y prevención de olores desagradables», aportando una microflora sana y segura a las superficies pulverizadas. Las instrucciones de utilización de Pure Air precisan, por un lado, que, antes de pulverizar ese producto sobre las superficies que han de tratarse, deben eliminarse los hongos «para partir de cero» y, por otro lado, que, «para evitar la reaparición de hongos, ha de pulverizarse [Pure Air] una vez cada tres o cuatro semanas en función de la humedad reinante en la vivienda».
- 20 Ese órgano jurisdiccional añade que, el 22 de marzo de 2017, el sitio de Internet de Darie publicaba la información según la cual «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. Por otra parte, el producto es seguro y duradero. La base consiste en bacterias beneficiosas y agua, por lo que constituye el producto más respetuoso con el medio ambiente que puede adquirirse en el mercado profesional».
- 21 El órgano jurisdiccional remitente pregunta si la acción de Pure Air reivindicada por Darie, consistente en combatir no los organismos nocivos, sino más bien la generación o el mantenimiento de un entorno fértil propicio a esos organismos, está comprendida en el concepto de «biocida», recogido en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, en relación con el artículo 3, apartado 1, letra c), de ese Reglamento.

22 En esas 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 concepto de “biocida” contenido en el artículo 3 del Reglamento n.º 528/2012 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 primera cuestión prejudicial el hecho de que en las circunstancias en las 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 primera cuestión prejudicial saber dentro de qué plazo se produce el efecto?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad

23 Darie alega que la petición de decisión prejudicial debe declararse inadmisible dado que el órgano jurisdiccional remitente dispone de todos los elementos que le permiten declarar, sin que resulte necesario plantear cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia, que el producto en cuestión no es un biocida. Añade que el Tribunal de Justicia ya respondió a la primera cuestión prejudicial en su sentencia de 1 de marzo de 2012, Söll (C-420/10, en lo sucesivo, «sentencia Söll», EU:C:2012:111).

24 A este respecto, debe recordarse que, en el marco de la cooperación entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales establecida en el artículo 267 TFUE, corresponde exclusivamente al juez nacional, que conoce del litigio y que ha de asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que debe adoptarse, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, dado que las cuestiones prejudiciales planteadas se refieren a la interpretación del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse [sentencia de 25 de julio de 2018, AY (Orden de detención — Testigo), C-268/17, EU:C:2018:602, apartado 24 y jurisprudencia citada].

25 De ello se deriva que las cuestiones sobre la interpretación del Derecho de la Unión planteadas por el juez nacional en el marco fáctico y normativo definido bajo su responsabilidad y cuya exactitud no corresponde verificar al Tribunal de Justicia disfrutan de una presunción de pertinencia. La negativa del Tribunal de Justicia a pronunciarse sobre una cuestión planteada por un órgano jurisdiccional nacional solo es posible cuando resulta evidente que la interpretación solicitada del Derecho de la Unión no tiene relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema es de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no dispone de los elementos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas [sentencia de 25 de julio de 2018, AY (Orden de detención — Testigo), C-268/17, EU:C:2018:602, apartado 25 y jurisprudencia citada].

26 Pues bien, en el presente asunto, ante el órgano jurisdiccional remitente está pendiente un litigio relativo, en esencia, a la calificación del producto Pure Air como «biocida» con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012. Dado que ese órgano jurisdiccional solicita la

interpretación de los conceptos de «biocida» y de «sustancia activa» en el sentido de ese Reglamento, y que proporciona al Tribunal de Justicia elementos de hecho y de Derecho necesarios para responder de modo útil a las cuestiones prejudiciales planteadas, no existe ninguna duda de que esas cuestiones prejudiciales son pertinentes para la solución de litigio y de que se cumplen los requisitos de admisibilidad de la petición de decisión prejudicial recordados en el apartado anterior.

- 27 Por consiguiente, la presente petición de decisión prejudicial es admisible.

Sobre el fondo

Primera cuestión prejudicial

- 28 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el concepto de «biocida», a efectos del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, debe interpretarse en el sentido de que incluye productos que contienen una o varias clases de bacterias, enzimas u otros componentes que, debido a su modo de acción específico, no actúan directamente sobre los organismos nocivos que combaten, sino sobre la generación o el mantenimiento de un entorno fértil propicio a esos organismos y, en su caso, qué requisitos debe cumplir una acción de ese tipo.
- 29 A este respecto, procede señalar que, al haber sido derogada y sustituida la Directiva 98/8 por el Reglamento n.º 528/2012, la interpretación por el Tribunal de Justicia de las disposiciones de esa Directiva será igualmente válida para ese Reglamento cuando las disposiciones de ambas normas del Derecho de la Unión puedan considerarse equivalentes (véanse, en ese sentido, las sentencias de 16 de noviembre de 2016, Schmidt, C-417/15, EU:C:2016:881, apartado 26; de 9 de marzo de 2017, Pula Parking, C-551/15, EU:C:2017:193, apartado 31; y de 15 de noviembre de 2018, Kuhn, C-308/17, EU:C:2018:911, apartado 31).
- 30 En el apartado 31 de la sentencia Söll, el Tribunal de Justicia declaró que el concepto de «biocidas» que figura en el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8 debe interpretarse en el sentido de que 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 respecto a dichos organismos.
- 31 A este respecto, procede señalar que, en el apartado 24 de la sentencia Söll, el Tribunal de Justicia señaló que el artículo 2, apartado 1, letra a), párrafo primero, de la Directiva 98/8 articulaba la definición de los biocidas en torno a tres elementos acumulativos. Estos se referían a la presencia, en el producto, de una «sustancia activa», a la persecución, por ese producto, de determinadas finalidades y a su modo de acción químico o biológico. La conclusión que extrajo el Tribunal de Justicia en el apartado 31 de esa sentencia se basaba, en particular, en un análisis del segundo elemento de esa definición, interpretado a la luz de los objetivos de esa Directiva.
- 32 Pues bien, el análisis comparado del tenor del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 y el del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8 pone en evidencia que ese elemento está redactado de manera idéntica en ambas disposiciones, en el sentido de que la calificación como «biocida» se supedita, en particular, a la circunstancia de que la sustancia tenga 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».

- 33 En esas circunstancias, como señaló la Abogada General en el punto 29 de sus conclusiones, la interpretación contenida en la sentencia Söll, con arreglo a la cual el concepto de «biocida» cubre no solo las acciones directas, sino también aquellas de naturaleza indirecta de un producto, resulta por tanto de aplicación al concepto de «biocida» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012.
- 34 Esa interpretación es también coherente con el contexto en el que se inserta esa disposición. En efecto, procede recordar que el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 528/2012 define el concepto de «sustancia activa», del que puede estar compuesto un biocida, como «toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos». Las dos alternativas de ese concepto, a saber, una acción «sobre» los organismos nocivos y una acción «contra» esos organismos, confirman que ese concepto comprende no solo las acciones directas sobre los organismos nocivos, sino también acciones indirectas contra esos organismos, siempre que sus efectos formen parte integrante de una cadena de causalidad cuyo objetivo consista en producir un efecto inhibidor respecto a dichos organismos.
- 35 En cambio, procede señalar que, por lo que respecta al modo de acción de un biocida, el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, a diferencia del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8, no lo limita al uso de «medios químicos o biológicos», sino que lo extiende a cualquier «medio que no sea una mera acción física o mecánica».
- 36 Como señaló la Abogada General en el punto 27 de sus conclusiones, ese Reglamento no recoge la propuesta de la Comisión de limitar expresamente el concepto de «biocida» a las acciones biológicas y químicas, como preveía el artículo 3, apartado 1, letra a), de la propuesta de Reglamento de la Comisión, de 12 de junio de 2009, relativo a la comercialización y utilización de biocidas [COM(2009) 267 final].
- 37 La ampliación de la definición del modo de acción de un biocida, llevada a cabo por el Reglamento n.º 528/2012, es coherente con el objetivo, recordado en el considerando 5 de ese Reglamento, de adaptar las normas de la Directiva 98/8 «atendiendo a la experiencia adquirida» y garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- 38 De ello se desprende que la circunstancia de que un producto tenga un efecto probiótico, y no químico, no se opone, en sí misma, a su calificación como «biocida» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012. Por el contrario, siempre que el efecto probiótico de un producto resulte de un «medio que no sea una mera acción física o mecánica», en el sentido de esa disposición, y que se cumplan los demás requisitos previstos por ella, dicho producto estará comprendido, incontestablemente, en el ámbito de aplicación de esa disposición.
- 39 En esas circunstancias, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el concepto de «biocida», a efectos del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, debe interpretarse en el sentido de que incluye productos que contienen una o varias clases de bacterias, enzimas u otros componentes que, debido a su modo de acción específico, no actúan en principio directamente sobre los organismos nocivos que combaten, sino sobre la generación o el mantenimiento de un entorno fértil propicio a esos organismos, siempre que dichos productos impliquen una acción, distinta de una mera acción física o mecánica, que forme parte integrante de una cadena de causalidad cuyo objetivo sea producir un efecto inhibidor respecto a dichos organismos.

Segunda cuestión prejudicial

- 40 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 debe interpretarse en el sentido de que el hecho de que un producto solo deba aplicarse sobre la superficie que haya de tratarse una vez eliminados los organismos nocivos contra los que se dirige que estaban presentes en ella incide en la calificación de ese primer producto como «biocida» a efectos de dicha disposición, y, en caso de respuesta afirmativa, qué criterio ha de seguirse para apreciar si la superficie que ha de tratarse está efectivamente exenta de esos organismos a raíz de su eliminación.
- 41 A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que la gradación de las finalidades de los biocidas efectuada en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 enumera las finalidades de los biocidas. Estas van desde la destrucción de los organismos nocivos hasta la prevención contra estos (véase, en ese sentido, la sentencia Söll, apartado 28). Por otro lado, el anexo V de ese Reglamento, que contiene la lista de los biocidas cubiertos por dicho Reglamento, incluye en esa lista productos con acción preventiva que se utilizan generalmente en contextos exentos de organismos nocivos.
- 42 De ello se desprende que el concepto de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, debe entenderse de manera amplia y se extiende en particular a los productos preventivos. Esta interpretación amplia se ve corroborada por el objetivo enunciado en el artículo 1 de dicho Reglamento, basado en el principio de cautela, de garantizar «un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente».
- 43 Pues bien, ese objetivo no puede cumplirse plenamente si los productos que contienen «sustancias activas», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 528/2012, no se calificaran como «biocidas» debido a su efecto meramente preventivo sobre los organismos nocivos que combate y no estuvieran sujetos a las normas relativas a la comercialización y a la utilización de esos productos establecido por dicho Reglamento.
- 44 En efecto, como declaró el Tribunal de Justicia en el apartado 27 de la sentencia Söll, es la propia presencia de la sustancia activa lo que puede suponer un riesgo para el medio ambiente, con independencia de si dicha sustancia actúa de manera directa o indirecta en los organismos que combate.
- 45 En segundo lugar, el concepto de «sustancia activa», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 528/2012, no exige la destrucción de los organismos nocivos. En efecto, cuando las bacterias, enzimas u otros componentes de un producto impiden la generación o el mantenimiento de un entorno fértil propicio para los organismos nocivos que combate, al privarles de su base alimenticia, actúan, como sustancia activa, contra esos organismos con carácter preventivo.
- 46 De ese modo, el hecho de que los organismos nocivos que combate hayan sido eliminados previamente mediante una acción distinta de la producida por la sustancia de que se trata, aun suponiéndolo probado, no pone en entredicho la calificación de esa sustancia, que actúa sobre la aparición de un ambiente propicio a esos organismos nocivos, como «sustancia activa» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 528/2012.
- 47 En tercer lugar, el eventual efecto de limpieza de un producto que contiene una o varias clases de bacterias, enzimas u otros componentes que, debido a su modo de acción específico, no actúan directamente sobre los organismos nocivos, sino sobre la generación o el mantenimiento de un entorno fértil propicio a esos organismos, no puede excluir su calificación como «biocida».

- 48 En efecto, como señaló la Abogada General en los puntos 32 y 33 de sus conclusiones, los detergentes no quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento n.º 528/2012. Por otro lado, como se desprende en particular del considerando 21 del Reglamento n.º 648/2004, un producto puede calificarse al mismo tiempo de «detergente», en el sentido del artículo 2, punto 1, de ese Reglamento, y de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012.
- 49 Por tanto, únicamente las características enunciadas en el artículo 3, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento n.º 528/2012 son pertinentes para calificar un producto como «biocida».
- 50 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 debe interpretarse en el sentido de que el hecho de que un producto solo deba aplicarse sobre la superficie que haya de tratarse una vez eliminados los organismos nocivos contra los que se dirige que estaban presentes en ella no incide en la calificación de ese primer producto como «biocida» a efectos de dicha disposición.

Tercera cuestión prejudicial

- 51 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 debe interpretarse en el sentido de que el plazo dentro del cual actúa un producto incide en la calificación de ese producto como «biocida» a efectos de dicha disposición.
- 52 A este respecto, del análisis efectuado en el marco de la segunda cuestión prejudicial se desprende que únicamente los elementos que integran los conceptos de «biocida» y de «sustancia activa», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento n.º 528/2012, son pertinentes para calificar un producto como «biocida». Pues bien, el plazo dentro del cual actúa un producto no forma parte de esos elementos.
- 53 Por tanto, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 debe interpretarse en el sentido de que el plazo dentro del cual actúa un producto carece de incidencia en la calificación de ese producto como «biocida» a efectos de dicha disposición.

Costas

- 54 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, 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 (Sala Novena) declara:

- 1) **El concepto de «biocida», a efectos del artículo 3, apartado 1, letra a), del 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, debe interpretarse en el sentido de que incluye productos que contienen una o varias clases de bacterias, enzimas u otros componentes que, debido a su modo de acción específico, no actúan en principio directamente sobre los organismos nocivos que combaten, sino sobre la generación o el mantenimiento de un entorno fértil propicio a esos organismos, siempre que dichos productos impliquen una acción, distinta de una mera acción física o mecánica, que forme parte integrante de una cadena de causalidad cuyo objetivo sea producir un efecto inhibidor respecto a dichos organismos.**

- 2) El artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 debe interpretarse en el sentido de que el hecho de que un producto solo deba aplicarse sobre la superficie que haya de tratarse una vez eliminados los organismos nocivos contra los que se dirige que estaban presentes en ella no incide en la calificación de ese primer producto como «biocida» a efectos de dicha disposición.
- 3) El artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012 debe interpretarse en el sentido de que el plazo dentro del cual actúa un producto carece de incidencia en la calificación de ese producto como «biocida» a efectos de dicha disposición.

Firmas