Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 14 de octubre de 2021 *

«Procedimiento prejudicial — Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Artículo 3, apartado 1, letras a) y c) — Conceptos de "biocida" y de "sustancia activa" — Requisitos — Modo de actuación que no sea una mera acción física o mecánica — Artículo 9, apartado 1, letra a) — Aprobación de una sustancia activa — Alcance de la aprobación»

En el asunto C-29/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Köln (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia, Alemania), mediante resolución de 10 de enero de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 23 de enero de 2020, en el procedimiento entre

Biofa AG

y

Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen (Ponente), Vicepresidente del Tribunal de Justicia, en funciones de Presidente de la Sala Primera, y los Sres. N. Jääskinen y J.–C. Bonichot, Jueces;

Abogado General: Sr. A. Rantos;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Biofa AG, por el Sr. C. Stallberg, Rechtsanwalt;

– en nombre de Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, por el Sr. B. Münster, Rechtsanwalt;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. R. Lindenthal y M. Noll-Ehlers, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 20 de mayo de 2021;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 3, apartado 1, letra a), y 9, 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 (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) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 528/2012»).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Biofa AG, una sociedad que desarrolla y comercializa biocidas, y Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG (en lo sucesivo, «Sikma»), una sociedad de venta en línea de productos de control de los organismos nocivos, en relación con la comercialización por Sikma de productos que contienen una sustancia activa que ha sido aprobada y destinada a ser utilizada en los biocidas.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 528/2012

3 Los considerandos 1, 3 y 9 del Reglamento n.º 528/2012 tienen el siguiente tenor:

«(1) Los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana o animal y de control de los organismos dañinos para los materiales naturales o manufacturados; sin embargo, pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes.

[…]

(3) […] El presente Reglamento debe fundamentarse en el principio de cautela, para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente. […]

[…]

(9) El presente Reglamento se debe aplicar a los biocidas que, en la forma en que se suministran al usuario, están compuestos por una o más sustancias activas, o que las contienen o las generan.»

4 El artículo 1 de este Reglamento, que lleva por título «Finalidad y objeto», dispone lo siguiente:

«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;

[…]

d) la comercialización y uso de biocidas en uno o varios Estados miembros o en la Unión;

[…]».

5 El artículo 3 del citado Reglamento, que lleva por título «Definiciones», establece, en sus apartados 1 y 3, cuanto sigue:

«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 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,

[…]

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;

[…]

x) “Agencia”: la Agencia Europea de Sustancias y [Mezclas Químicas] establecida por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas

Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1)];

[…]

3. A petición de un Estado miembro, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, […] si un producto específico o un grupo de productos es un biocida, un artículo tratado, o ninguna de las dos cosas. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.»

6 El artículo 4 del mismo Reglamento, que lleva por título «Condiciones de aprobación», establece, en su apartado 1, lo siguiente:

«Se aprobará una sustancia activa por un período inicial no superior a diez años si cabe esperar que al menos uno de los biocidas que contienen esa sustancia activa cumple los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), teniendo en cuenta los factores expuestos en el artículo 19, apartados 2 y 5. […]»

7 El artículo 6 del Reglamento n.º 528/2012, que lleva por título «Datos exigidos para presentar una solicitud», dispone, en su apartado 1, cuanto sigue:

«Toda solicitud de aprobación de una sustancia activa contendrá al menos los siguientes elementos:

a) un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II;

b) un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III sobre al menos un biocida representativo que contenga la sustancia activa, […]

[…]».

8 A tenor del artículo 9 de dicho Reglamento, que lleva por título «Aprobación de una sustancia activa»:

«1. La Comisión, una vez que haya recibido el dictamen de la Agencia a que se refiere el artículo 8, apartado 4:

a) adoptará un reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa, indicando las condiciones aplicables, incluidas las fechas de aprobación y expiración de la aprobación, […]

[…]

2. Las sustancias activas aprobadas se incluirán en una lista de la Unión de sustancias activas aprobadas. La Comisión mantendrá la lista actualizada y a disposición pública con acceso por vía electrónica.»

9 El artículo 19 del citado Reglamento, que lleva por título «Condiciones para la concesión de una autorización», establece, en su apartado 1, lo siguiente:

«Los biocidas a los que no pueda aplicarse el procedimiento simplificado de autorización con arreglo al artículo 25, solo podrán ser autorizados si cumplen las siguientes condiciones:

a) las sustancias activas han sido aprobadas para el tipo de producto de que se trate y se cumplen todas las condiciones especificadas para esas sustancias activas;

[…]».

10 El artículo 95 del mismo Reglamento, que lleva por título «Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa», dispone, en sus apartados 1 y 2, cuanto sigue:

«1. A partir del 1 de septiembre de 2013, la Agencia hará pública y actualizará periódicamente una lista de todas las sustancias activas y de todas las sustancias que generen una sustancia activa para las que se haya presentado, y haya sido aceptado o validado por un Estado miembro, en un procedimiento previsto por el presente Reglamento o por la Directiva 98/8/CE […], un expediente […]. Respecto a cada sustancia pertinente, en la lista figurarán asimismo todas las personas que hayan presentado dicho expediente […].

Una persona establecida en la Unión que fabrique o importe una sustancia pertinente, por sí misma o integrada en biocidas […] o que fabrique o comercialice un biocida que esté compuesto por, o genere, dicha sustancia pertinente […] podrá presentar en cualquier momento a la Agencia un expediente completo correspondiente a esa sustancia, una carta de acceso a dicho expediente completo o una referencia a dicho expediente completo respecto al cual hayan expirado todos los plazos de protección de los datos. […]

[…]

2. A partir del 1 de septiembre de 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente incluida en la lista contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del biocida figure en la lista contemplada en el apartado 1 para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.»

Reglamento de Ejecución (UE) 2017/794

11 A tenor del artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/794 de la Comisión, de 10 de mayo de 2017, por el que se aprueba el uso de dióxido de silicio/tierra de diatomeas como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18 (DO 2017, L 120, p. 7):

«Se aprueba el dióxido de silicio/tierra de diatomeas como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.»

Derecho alemán

12 En virtud de los artículos 3 y 3 *bis* de la Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Ley contra la Competencia Desleal, BGBl. 2010 I, p. 254), en su versión aplicable al litigio principal, la infracción de una disposición legal que tiene por objeto, en particular, regular el comportamiento de los operadores del mercado, constituye una práctica comercial desleal prohibida, si dicha infracción puede afectar significativamente a los intereses de los consumidores, de otros operadores del mercado o de los competidores.

Litigio principal y cuestión prejudicial

13 Biofa, sociedad mercantil alemana, desarrolla y comercializa biocidas.

14 Con el nombre comercial InsectoSec®, uno de estos biocidas, utilizado para luchar contra los parásitos reptantes en las naves avícolas, contiene la sustancia activa denominada «tierra de diatomeas» o «*kieselguhr*» (en lo sucesivo, «sustancia activa controvertida»).

15 Con arreglo al Reglamento n.º 528/2012, Biofa solicitó a la Comisión la aprobación de la sustancia activa controvertida, que le fue concedida mediante el Reglamento de Ejecución 2017/794, como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18, a saber, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, tal como se describen en el anexo V del Reglamento n.º 528/2012, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo de dicho Reglamento.

16 De la resolución de remisión se desprende que Biofa fue incluida en la lista de proveedores mencionada en el artículo 95, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012. Es la única productora de esta sustancia activa.

17 Sikma, sociedad alemana, comercializa el producto denominado «HS Mikrogur» que contiene también la sustancia activa controvertida, pero que se ofrece a los propietarios de animales y a la industria de piensos para combatir los ácaros de las aves de corral.

18 Dado que Sikma no se abastece de la sustancia controvertida de Biofa, esta última interpuso ante el Landgericht Köln (Tribunal Regional Civil y Penal de Colonia, Alemania) una acción de cesación de práctica de competencia desleal. En apoyo de su recurso, Biofa alegó que la actuación de la sustancia activa controvertida contenida en el producto comercializado por Sikma no se limita a permitirle cumplir su función mediante una mera acción física o mecánica. Por consiguiente, consideraba que dicho producto debía calificarse de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012. Por lo tanto, la comercialización de dicho producto por Sikma constituía, en su opinión, una práctica comercial ilegal con arreglo al Derecho nacional e infringía, por otra parte, las disposiciones de dicho Reglamento.

19 Según Sikma, el producto que comercializa no puede calificarse de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, en la medida en que la acción de la sustancia activa controvertida es únicamente física o mecánica.

20 El Landgericht Köln (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Colonia) desestimó el recurso de Biofa. Tras considerar que le incumbía examinar si el producto comercializado por Sikma está comprendido en el concepto de «biocida», en el sentido de la citada disposición, dicho tribunal

declaró, sobre la base de un dictamen pericial nacional, que la finalidad de ese producto no era destruir, contrarrestar, neutralizar o impedir la acción de cualquier organismo nocivo o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica y que, por lo tanto, dicho producto no estaba comprendido en el referido concepto.

21 El tribunal remitente, el Oberlandesgericht Köln (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia, Alemania), que conoce del recurso de apelación interpuesto por Biofa contra esa resolución del Landgericht Köln (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Colonia), si bien se inclina por confirmar la fundamentación de dicha resolución, se pregunta, no obstante, si la aprobación de una sustancia activa mediante un reglamento de ejecución, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento n.º 528/2012, implica que el tribunal que conoce del asunto está obligado a considerar que el producto que contiene esa sustancia es un «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, sin que pueda determinar, en su caso mediante un examen pericial acordado a tal efecto, si se cumplen los requisitos establecidos en esta última disposición.

22 En estas circunstancias, el Oberlandesgericht Köln (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Se establece con la aprobación de una sustancia activa por un reglamento de ejecución en virtud del artículo 9, apartado 1, letra a), del [Reglamento n.º 528/2012], de manera vinculante para un procedimiento judicial nacional, que la sustancia objeto de la aprobación está destinada a producir efectos por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, [para destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo,] o incumbe al órgano jurisdiccional nacional que conoce del asunto efectuar las apreciaciones de hecho necesarias para determinar si se cumplen los supuestos de hecho del artículo 3, apartado 1, letra a), del [citado Reglamento] aun después de haberse adoptado el reglamento de ejecución?»

Sobre la cuestión prejudicial

23 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento n.º 528/2012, en relación con el artículo 3, apartado 1, letra c), de este Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que un producto, cuya finalidad es destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, que contenga una sustancia activa aprobada en virtud de un reglamento de ejecución de la Comisión, conforme al artículo 9, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, no está comprendido, por el mero hecho de esa aprobación, en el concepto de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, de modo que corresponde al tribunal nacional competente comprobar si ese producto cumple todos los requisitos establecidos en esta última disposición para quedar comprendido en tal concepto.

24 Con carácter preliminar, procede señalar que, toda vez que la cuestión planteada se refiere exclusivamente al supuesto de un producto «que contenga una sustancia activa aprobada» mediante un reglamento de ejecución, es preciso remitirse a la definición de «biocida» que figura en el artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento n.º 528/2012, que contempla específicamente tal supuesto.

25 En virtud de dicha disposición, por «biocida» se entiende «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».

26 Así pues, del tenor literal del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento n.º 528/2012 se desprende que un producto debe calificarse de «biocida», en el sentido de esta disposición, si cumple tres requisitos. En primer término, dicho producto debe estar compuesto por una o más «sustancias activas», ya sea porque las contenga o las genere. En segundo término, dicho producto debe perseguir determinadas finalidades, a saber, destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo. En tercer término, el modo de actuación del mismo producto debe ser «cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica».

27 A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que, siempre que el efecto de un producto resulte de un «medio que no sea una mera acción física o mecánica», en el sentido de dicha disposición, y que se cumplan los demás requisitos establecidos en ella, dicho producto estará comprendido, indiscutiblemente, en el ámbito de aplicación de la citada disposición (sentencia de 19 de diciembre de 2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, apartado 38).

28 De lo anterior se deduce que los tres requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, de dicho Reglamento, tal como se precisan en el apartado 24 de la presente sentencia, tienen carácter acumulativo, de modo que la presencia, en el producto de que se trate, de una sustancia activa no tiene, por sí sola, el efecto de conferirle la condición de «biocida», en el sentido de esa disposición.

29 Dicho esto, procede puntualizar que el hecho de que un producto contenga una sustancia activa aprobada mediante un reglamento de ejecución de la Comisión, conforme al artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 528/2012, debe considerarse un indicio significativo de que el producto en cuestión puede considerarse un «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, de dicho Reglamento.

30 A este respecto, es preciso recordar que el concepto de «sustancia activa» comprende, a tenor del artículo 3, apartado 1, letra c), del citado Reglamento, toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos. Si bien, a diferencia del modo de actuación precisado en la letra a), primer guion, de dicho artículo 3, apartado 1, la letra c) de este último apartado no contiene ninguna precisión en cuanto al modo de actuación de tal sustancia, procede no obstante considerar, como señaló el Abogado General en los puntos 56 a 62 de sus conclusiones, que el modo de actuación «que no sea físico o mecánico» es inherente a una «sustancia activa» como la controvertida en el litigio principal, que fue aprobada de conformidad con el artículo 4 del Reglamento n.º 528/2012.

31 En efecto, como sostuvo la Comisión en sus observaciones escritas, el modo de actuación de una sustancia activa se examina en el procedimiento de aprobación de una sustancia activa. Con tal motivo, se comprueban las condiciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento n.º 528/2012 y, en particular, como establece expresamente el apartado 1 de esta disposición, solo se aprobará una sustancia activa si al menos uno de los biocidas que contienen esa sustancia activa cumple los criterios de autorización de los biocidas establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.

32 Además, el artículo 6, apartado 1, letras a) y b), del citado Reglamento establece que la solicitud de aprobación de una sustancia activa no solo debe contener «un expediente sobre la sustancia activa» concreta, sino también «un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III sobre al menos un biocida representativo que contenga la sustancia activa».

33 De lo anterior se deduce que la finalidad de una sustancia activa, por definición, es ejercer «una acción sobre o contra organismos nocivos», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 528/2012, y que solo se aprueba en la medida en que se demuestre que puede servir para crear un producto que ejerza sobre o contra tales organismos una acción que no sea física o mecánica.

34 En estas circunstancias, es preciso considerar que si la composición de un producto determinado es idéntica a la del biocida representativo que contiene la sustancia activa, en el sentido del artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 528/2012, el tribunal nacional que conoce del asunto está obligado a calificar ese producto determinado de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, de dicho Reglamento.

35 El objetivo del Reglamento n.º 528/2012 confirma esta interpretación. Como se desprende del artículo 1, apartado 1, de este Reglamento, interpretado a la luz de su considerando 3, la finalidad del 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, y sus disposiciones se basan en el principio de cautela, cuyo objetivo es proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. A este respecto, es preciso recordar que, como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, es la propia presencia de la sustancia activa como tal en un producto lo que puede suponer un riesgo para el medio ambiente (véanse, en este sentido, las sentencias de 1 de marzo de 2012, Söll, C-420/10, EU:C:2012:111, apartado 27, y de 19 de diciembre de 2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, apartado 44).

36 De los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia se desprende que, en el presente caso, Biofa mencionó, en su solicitud de aprobación de la sustancia activa controvertida, un biocida representativo, compuesto al 100 % de esa sustancia activa. De ello se desprende que, si la composición del producto comercializado por Sikma es idéntica a la del biocida representativo, ese producto deberá considerarse un «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento n.º 528/2012, sin que Sikma pueda oponer válidamente que la sustancia activa que contiene su producto sirve exclusivamente para permitirle cumplir su función mediante una mera acción física o mecánica sobre o contra organismos nocivos.

37 En caso contrario, tal apreciación corresponde al tribunal remitente.

38 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la cuestión prejudicial planteada que el artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento n.º 528/2012, en relación con el artículo 3, apartado 1, letra c), de este Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que un producto, cuya finalidad es destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, que contenga una sustancia activa aprobada en virtud de un reglamento de ejecución de la Comisión, conforme al artículo 9, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, no está comprendido, por el mero hecho de esa aprobación, en el concepto de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, de modo que corresponde al tribunal nacional competente comprobar si ese producto cumple todos los requisitos establecidos en esta última disposición para quedar comprendido en tal concepto. No obstante, en el supuesto de que la composición de

dicho producto sea idéntica a la del biocida presentado como representativo en el momento de la solicitud de aprobación de esa sustancia activa, dicho tribunal está obligado a considerar que ese mismo producto queda comprendido en el referido concepto.

Costas

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

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

El artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, 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, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, en relación con el artículo 3, apartado 1, letra c), de este Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que un producto, cuya finalidad es destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, que contenga una sustancia activa aprobada en virtud de un reglamento de ejecución de la Comisión, conforme al artículo 9, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, no está comprendido, por el mero hecho de esa aprobación, en el concepto de «biocida», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, de modo que corresponde al tribunal nacional competente comprobar si ese producto cumple todos los requisitos establecidos en esta última disposición para quedar comprendido en tal concepto. No obstante, en el supuesto de que la composición de dicho producto sea idéntica a la del biocida presentado como representativo en el momento de la solicitud de aprobación de esa sustancia activa, dicho tribunal está obligado a considerar que ese mismo producto queda comprendido en el referido concepto.

Firmas