

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
presentadas el 12 de febrero de 2004¹

1. El Tribunale di Pordenone, órgano jurisdiccional italiano de primera instancia en materia penal, ha planteado al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, cinco cuestiones prejudiciales por las que pide la interpretación de algunas disposiciones de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas,² en relación con el artículo 28 CE.

Se solicita, en concreto, la interpretación de los términos «biocidas», «biocidas de bajo riesgo» y «sustancias básicas», aplicados a tabletas de madera de cedro rojo lanzadas al mercado, en estado natural, como producto antipolilla. El juez nacional quiere saber, además, si tales objetos, legalmente distribuidos en un Estado miembro, sin necesidad de autorización ni de registro, pueden ser sometidos a uno de esos trámites cuando se pretende ponerlos a la venta en otro Estado.

I. Los hechos del litigio principal

2. El 13 de marzo de 2001 los funcionarios del Núcleo Antisofisticazioni (Brigada antifalsificación del cuerpo de carabinieri) se incautaron de veinte cajas que contenían, cada una, veinticuatro tabletas de madera con la indicación «antipolilla», en el supermercado LIDL-Italia Srl, situado en Cordons, provincia de Pordenone.

3. La Procura della Repubblica (Fiscalía) confirmó la operación tres días después, iniciando diligencias penales contra el Sr. Schreiber, en su calidad de consejero delegado de LIDL-Italia srl, filial de la sociedad LIDL Stiftung Kg, con domicilio social en Alemania. Durante la tramitación de las actuaciones, el Dr. R. Flego emitió un dictamen pericial el 23 de abril, en el que se apoyó el Ministerio público para solicitar una sentencia condenatoria en un procedimiento abreviado, a lo que accedió el Tribunale di Pordenone el 15 de marzo de 2002.

4. Tres días después el Sr. Schreiber formuló oposición, citándosele a juicio, acusado de haber cometido la infracción prevista en el

1 — Lengua original: español.

2 — DO L 123 p. 1.

artículo 189 del Real Decreto 1265/1934, por haber sacado a la venta el producto denominado «tabletas antipolilla», procedente de Alemania, considerado agente médico-quirúrgico, sin haber obtenido la autorización requerida. El 20 de noviembre se celebró la vista, a raíz de la que el Tribunale decidió interrogar al Tribunal de Justicia.

¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8, a la luz de la normativa general que dicha Directiva introdujo en el ordenamiento jurídico comunitario, en el sentido de que el concepto "sustancias básicas" se refiere a las que no se incorporan a un producto para conseguir que desempeñe una determinada función biocida, sino que esa función se añade a la que ejerce normalmente el producto con ocasión de su uso (por ejemplo: un líquido lavavajillas que, gracias a la incorporación de una sustancia destinada a mejorar su actuación como detergente, se destina también a bactericida)?

II. Las cuestiones prejudiciales

5. El órgano jurisdiccional italiano ha redactado las preguntas en los siguientes términos:

Una tableta de madera de cedro rojo, por el mero hecho de ser comercializada como "antipolilla", ¿puede ser clasificada como "biocida", como "biocida de bajo riesgo" o como "sustancia básica" en el sentido de la Directiva 98/8, teniendo en cuenta que: a) la madera no ha recibido tratamiento químico ni biológico alguno; b) la sustancia de la que pueden depender los efectos atribuidos a la madera está presente naturalmente en dicho producto; c) el producto se comercializa básicamente tal y como se encuentra en la naturaleza?

«¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/8, a la luz de la normativa general que dicha Directiva introdujo en el ordenamiento jurídico comunitario, en el sentido de que los conceptos "biocidas" y "biocidas de bajo riesgo" se refieren únicamente a productos cuya función biocida depende de sustancias activas que se les han incorporado por medios químicos o biológicos mediante operaciones expresamente destinadas a [...] atribuirles dicha función?

¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8 en el sentido de que únicamente en el caso de que una "sustancia básica" aparezca incluida en la lista contenida en el anexo IB puede beneficiarse de la exención de autorización

y registro previstos para la comercialización en los Estados miembros de los productos contemplados en el citado artículo 2, de modo que la inclusión tiene una eficacia constitutiva a todos los efectos?

7. El órgano jurisdiccional nacional expone en su auto que, según la acusación, esas tabletas antipolilla se hallan comprendidas en la definición de «agente médico-quirúrgico» con arreglo a los Decretos del presidente de la República 223/1988 y 392/1998, pues este último califica como tales, en su artículo 1, letra c), a los productos repelentes de insectos.

¿Debe interpretarse el artículo 4 de la Directiva 98/8, en relación con los artículos 28 CE y 30 CE, en el sentido de que un producto como el descrito en la tercera cuestión, legalmente comercializado en un Estado miembro sin necesidad de autorización o de registro, puede ser sometido a esos trámites en otro Estado miembro en el que se ha puesto a la venta con posterioridad, porque no aparece en el anexo IB de la Directiva 98/8?»

8. A la luz del artículo 2 del Decreto-Legislativo n° 174/2000,³ fiel reflejo del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 98/8, un repelente de insectos contra la polilla podría clasificarse entre los «biocidas», por neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre organismos perjudiciales, entre los «biocidas de bajo riesgo» o entre las «sustancias básicas». El anexo IV de dicha norma nacional se corresponde con el anexo V de la Directiva 98/8 y contiene una lista de 23 tipos de biocidas. El 19 del anexo IV, al igual que el 19 del anexo V de la Directiva 98/8, recoge los repelentes y los atrayentes.

III. La legislación nacional

6. El Sr. Schreiber fue perseguido penalmente en Italia por haber infringido la normativa nacional, al no haber solicitado la pertinente autorización ministerial, antes de comercializar en el país unos insecticidas.

9. El artículo 3, apartado 1, de la misma norma obliga a obtener una autorización ministerial previa en caso de comercialización de un producto clasificado como biocida, mientras que el artículo 4 contempla únicamente el registro, si se trata de uno

3 — *GURI* n° 149 de 28 de junio de 2000, suplemento ordinario n° 101.

catalogado como biocida de bajo riesgo. El artículo 5 libera de cualquier trámite a las sustancias básicas incluidas en el anexo IB de la Directiva 98/8, pendiente de aprobación comunitaria.

acto, que debe ser motivado, se notifica dentro del mismo plazo.

IV. La legislación comunitaria

10. En virtud del artículo 17, apartado 1, como excepción a la obligación de que las sustancias activas figuren en las listas confeccionadas por la Unión Europea, el Ministerio de Sanidad queda habilitado, durante un periodo de diez años a partir del 14 de mayo de 2000, para aplicar la reglamentación en vigor en materia de comercialización de biocidas, aprobada por el Decreto del presidente de la República nº 392, de 6 de octubre de 1998.⁴ En particular, el Ministerio aprueba, conforme al artículo 2, la venta de biocidas con sustancias activas no inscritas en las listas de productos de esa naturaleza del artículo 11, si las sustancias estaban en el mercado en mayo de 2000.

11. El Tribunale di Pordenone plantea la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE, cuyo tenor, respectivamente, es el siguiente:

«Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.»

De acuerdo con el artículo 1 de este último Decreto, la normativa rige los procedimientos de autorización para la fabricación y la comercialización de los agentes médico-quirúrgicos. Según el artículo 2, la solicitud se presenta al Ministerio de Sanidad, con copia al Instituto Superior de Sanidad. Lo concede el primero, a propuesta del segundo, en un plazo de seis meses. Si se deniega, el

«Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.»

⁴ — *GIURI* nº 266, de 13 de noviembre de 1998. Este Decreto regula la simplificación de los procedimientos para la autorización, con vistas a la producción y a la comercialización de los agentes médico-quirúrgicos.

12. Además, se interesa por el artículo 2 de la Directiva 98/8, que señala:

En condiciones de uso, el biocida sólo planteará un bajo riesgo al ser humano, a los animales y al medio ambiente.

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

c) Sustancias básicas

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.

Las sustancias que están clasificadas en el anexo IB y cuyo uso principal no es de plaguicida, pero que tienen un uso de menor importancia como biocidas, bien directamente, bien en un producto consistente en la sustancia y en un simple diluyente que no sea a su vez una sustancia de posible riesgo y que no esté directamente comercializado para su uso como biocida. [...]»

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

b) Biocidas de bajo riesgo

Los biocidas que sólo contienen como sustancia activa una o más de las clasificadas en el anexo IA y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo.

13. La última de las preguntas formuladas en este proceso prejudicial se refiere al artículo 4 de la Directiva 98/8, donde se impone el reconocimiento recíproco, entre Estados miembros, de las autorizaciones y el registro de biocidas y de biocidas de bajo riesgo. El apartado 1 prescribe que:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, un biocida que haya sido ya

autorizado o registrado en un Estado miembro será autorizado o registrado en otro Estado miembro antes de transcurridos ciento veinte días o sesenta días, respectivamente, desde la recepción de la solicitud en el otro Estado miembro, siempre que la sustancia activa del biocida esté incluida en los anexos I o IA y se ajuste a los requisitos de dichos anexos.

[...]»

V. El procedimiento ante el Tribunal de Justicia

14. Han presentado observaciones escritas en este procedimiento, dentro del plazo señalado por el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia, el Sr. Schreiber, el Gobierno belga y la Comisión.

A la vista, celebrada el 8 de enero de 2004, comparecieron, para exponer oralmente sus alegaciones, el representante del Sr. Schreiber y el agente de la Comisión.

VI. Examen de las cuestiones prejudiciales planteadas

A. Consideraciones preliminares

15. A pesar del notable interés de las preguntas formuladas por el Tribunale di Pordenone, las respuestas del Tribunal de Justicia serán, inevitablemente, poco satisfactorias. Esta situación se explica porque, como muy bien indica la Comisión en sus observaciones escritas, la armonización en materia de comercialización de biocidas emprendida por la Directiva 98/8 dista mucho de estar acabada.

Según indican el segundo y el tercer considerando de la exposición de motivos de la Directiva 98/8, los biocidas, antes conocidos como plaguicidas no agrícolas, aseguran el control de los organismos nocivos para la salud y para los productos naturales o manufacturados. Implican riesgos de distinto tipo para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a los modos de utilización. La revisión de la situación en los Estados miembros, efectuada por la Comisión en la década de los noventa, puso de relieve diferencias en sus normativas que podían constituir no sólo barreras para el comercio de los biocidas, sino también para el de los elementos tratados, susceptibles de afectar al funcionamiento del mercado interior.

16. En interés, pues, de la libre circulación de dichos productos, la Directiva 98/8 instauro, en el artículo 4, el reconocimiento recíproco de autorizaciones, de manera que un biocida permitido o registrado en un Estado miembro, debe recibir el mismo trato en cualquiera de los demás, antes de transcurridos ciento veinte o sesenta días, respectivamente, siempre que la sustancia activa figure en los anexos I o IA y se ajuste a los requisitos impuestos. La Directiva se aplica, además, a la autorización y a la comercialización para el uso de biocidas en los Estados miembros y a la elaboración de una lista positiva de las sustancias activas que contienen.

17. En el grado de desarrollo alcanzado, esta Directiva suscita varios problemas. Por una parte, los anexos I y IA, dedicados a albergar las listas de sustancias activas y los requisitos aceptados en el ámbito comunitario para su inclusión entre los biocidas o entre los biocidas de bajo riesgo, respectivamente, y el anexo IB, preparado para recoger el catálogo de sustancias básicas, no han sido completados. La inscripción en esas listas compete al Comité permanente de biocidas en un plazo de diez años.

18. Por otra parte, las medidas transitorias del artículo 16 permiten a los Estados miembros mantener, durante un periodo también de diez años, su sistema o práctica de comercialización de biocidas y, en parti-

cular, autorizar, de conformidad con sus normas nacionales, la venta en su territorio de un biocida con sustancias activas no comprendidas en los anexos I o IA para este tipo de producto, siempre que en una fecha determinada se encuentren en el mercado como sustancias activas de un biocida no concebido para la investigación y el desarrollo científico ni orientado a la transformación.⁵

19. A tenor del artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8, la Comisión inició un programa de trabajo de diez años. Según se indica en el punto 2 de la exposición de motivos del Reglamento n° 1896/2000, la primera fase de este estudio permitiría a la Comisión detectar las sustancias activas existentes en biocidas, contando con la identificación proporcionada por el productor o por el formulador, especificando las que deben evaluarse para su posible incorpora-

5 — Tanto para fijar la fecha inicial del cómputo del plazo de diez años, como aquella en la que las sustancias activas ya deben haber sido comercializadas, el legislador comunitario reenvía al artículo 34, apartado 1, de la Directiva 98/8. Esta norma, sin embargo, no contiene fecha alguna, se limita a imponer a los Estados miembros la obligación de adecuar su legislación nacional en un plazo de veinticuatro meses, a partir de su entrada en vigor, momento que, en virtud del artículo 35, tuvo lugar el vigésimo día siguiente al de su publicación. Esta peculiar técnica legislativa no aclara si los Estados miembros disponen hasta mayo de 2008 o de 2010 de la posibilidad de seguir aplicando su propio sistema de comercialización de biocidas ni si las sustancias debían haber sido comercializadas antes de mayo de 1998, a su entrada en vigor, o de mayo de 2000, cuando los Estados miembros estaban obligados a ejecutar la Directiva. El Reglamento (CE) n° 1896/2000 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2000, relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8 (DO L 228, p. 6), aclara este punto, al definir la «sustancia activa existente» como la comercializada antes del 14 de mayo de 2000.

ción a los anexos I, IA y IB. El artículo 4, apartado 1, de este Reglamento concedió un plazo, que expiró el 28 de marzo de 2002, para que los productores, los formuladores y las asociaciones que quisieran añadir a los anexos I o IA de la Directiva alguna sustancia activa localizada en uno o en varios tipos de producto, lo notificaran a la Comisión. La misma solución se dio en relación con el anexo IB. El Reglamento n° 1687/2002,⁶ sin embargo, otorgó un periodo adicional que terminó al final de enero de 2003.

Se anunciaba una fase ulterior del estudio, que comenzaría en 2002. El Reglamento (CE) n° 2032/2003⁷ vino a establecer normas detalladas para poner en práctica la segunda fase del programa de trabajo y examinar de forma sistemática todas las sustancias activas ya comercializadas el 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de biocidas. En las observaciones escritas presentadas en este procedimiento, la Comisión ha informado de que, de acuerdo con sus previsiones, la evaluación de las sustancias activas notificadas para su posible constancia en los anexos habría de ultimarse entre 2006 y 2010.

20. En la lista de sustancias activas, de 8 de abril de 2003, el aceite de cedro (Cedar Oil, Cedernholzöl Texas 22 %) figura, con el número CAS 68990-83-0, en la página 20, mientras que el aceite de madera de cedro (Cedarwood oil) se halla, con el número CAS 8000-27-9, en la 22.⁸ Según las anotaciones a la referida lista, con un total de 645 sustancias, el aceite de cedro citado en primer lugar fue objeto de una notificación conjunta, comprobada y aceptada, mientras que el mencionado en segundo lugar no contiene ninguna aclaración complementaria. A pesar de que el punto 3 de la exposición de motivos del Reglamento n° 1687/2002 anuncia que la lista preliminar de las sustancias activas existentes notificadas indica, respecto de cada una, el anexo de la Directiva 98/8 en el que se solicita insertarlas, esta última información no consta en la lista publicada.

El quinto considerando del Reglamento n° 2032/2003 anuncia que las sustancias activas existentes simplemente identificadas (entre las que figuran, en el anexo III, tanto el aceite de cedro como el de madera de cedro) no se evaluarán en el marco del programa de revisión ni se incluirán en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8. En virtud del artículo 4, apartado 2, a partir del 1 de septiembre de 2006 los Estados miembros deben cancelar las autorizaciones o los registros de biocidas con sustancias activas recogidas en el anexo III, que reúne las existentes e identificadas, respecto a las

6 — Reglamento de la Comisión, de 25 de septiembre de 2002, por el que se establece un periodo adicional, en el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento n° 1896/2000, para la notificación de determinadas sustancias activas ya comercializadas para su uso en biocidas (DO L 258, p. 15).

7 — Reglamento de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8 y por el que se modifica el Reglamento n° 1896/2000 (DO L 307, p. 1).

8 — Pueden consultarse estos datos en la dirección <http://ecb.jrc.it/> biocides.

que no haya habido una notificación aceptada ni una manifestación de interés, asegurándose de que tales biocidas no se comercialicen en su territorio.

21. Por consiguiente, con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento nº 2032/2003, el aceite de cedro era una sustancia activa con la consideración de «existente», ya que se hallaba en el mercado en mayo de 2000.⁹ En estas circunstancias, el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/8 permitía a los Estados miembros seguir aplicando, durante diez años, el sistema de comercialización de biocidas que practicaban en esa fecha. Nada obsta, pues, para que Italia se sirva de la legislación vigente, en esa época, para la venta de productos con el referido aceite como sustancia activa, concedidos para luchar contra los insectos.

Tal parece haber sido el afán de ese Estado miembro al adoptar el Decreto-Legislativo nº 174/2000, adecuando la normativa interna a la Directiva 98/8 y reenviando, para la comercialización de productos biocidas durante el periodo transitorio, a las disposiciones del Decreto del presidente de la República nº 392/98, que regula el procedimiento para la autorización y la venta de agentes médico-quirúrgicos, comprendidos los repelentes de insectos.

⁹ — El artículo 4, apartado 3, establece que, a partir de la entrada en vigor del Reglamento, se entenderá que cualquier sustancia activa no recogida en su anexo I no ha sido comercializada como biocida antes del 14 de mayo de 2000.

22. Hay que resaltar, como colofón, las consecuencias producidas en este ámbito con la entrada en vigor del Reglamento nº 2032/2003. Las sustancias activas no recogidas en su anexo I se consideran como no comercializadas antes del 14 de mayo de 2000. La condición impuesta por el artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/8 para que las autoridades nacionales autorizaran la venta de biocidas consistía en que sus sustancias activas estuvieran en el mercado como tales en esa fecha. Por tanto, los biocidas con licencia pueden seguir vendiéndose hasta el 1 de septiembre de 2006 pero la aplicación de la legislación nacional para registrarlos, si incorporan alguna de las sustancias activas no incluidas en el citado anexo, ha dejado de estar permitida.

B. Respuesta a la primera pregunta y a parte de la tercera

23. Las tres primeras preguntas del Tribunale di Pordenone están estrechamente ligadas entre sí, hasta el punto de que el texto de la tercera coincide, en parte, con el de la primera y, en parte, con el de la segunda.

Por esa razón, conviene reformularlas, abordando, de entrada, si una tableta de madera de cedro rojo, en venta según se encuentra en la naturaleza, sin tratamiento químico ni biológico alguno, pues sus efectos antipolilla derivan de la propia configuración de esa madera, merece el calificativo de biocida o el de biocida de bajo riesgo en el sentido del artículo 2, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/8, con sujeción al trámite de autorización o de registro o si, por el contrario, dichos conceptos se refieren únicamente a productos cuya capacidad biocida depende de sustancias activas añadidas.

de bajo riesgo. La idea de sustancia activa respondería, por tanto, no sólo a la obtenida por un proceso industrial, sino también a la que aparece de forma espontánea en la naturaleza.

26. La Comisión ha expresado igual parecer.

24. A juicio del Sr. Schreiber, el legislador italiano no ha ejecutado correctamente la Directiva 98/8; al reenviar al Decreto del presidente de la República n° 392/98, en concreto, al procedimiento simplificado de autorización, no tuvo en cuenta que la definición comunitaria de «productos biocidas» no concuerda totalmente con la noción de «agentes médico-quirúrgicos». Del tenor literal del artículo 2, apartado 1, letra a), deduce que los biocidas actúan a través de sustancias activas que se les han incorporado por medios químicos o biológicos, por lo que no pueden estimarse como tales los que ya las contienen en estado natural.

27. El artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8 se refiere a los biocidas como las sustancias activas y los preparados compuestos por una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, para destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. La norma se remite al anexo V, donde consta una lista exhaustiva de veintitrés tipos de producto, con descripciones de carácter indicativo. El anexo se subdivide en cuatro grupos principales. El tercero recoge los plaguicidas, abarcando seis de esos tipos: el 14 dedicado a los rodenticidas; el 15, a los avicidas; el 16, a los molusquicidas; el 17, a los piscicidas; el 18, a los insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos; y el 19, a los repelentes y atrayentes, utilizados para el control de los organismos nocivos (invertibrados como las pulgas; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, comprendidos los empleados directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana.

25. Para el Gobierno belga, dichos productos serían biocidas a condición de que sus propiedades contra los organismos nocivos figuren claramente en la etiqueta, extendiendo la misma apreciación a los biocidas

28. La noción de sustancia activa se encuentra en la letra d) de la misma norma, aludiéndose a toda materia o microorganismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra agentes nocivos.

29. Según el auto de reenvío, las tabletas de madera de cedro se vendían como antipolilla. Contienen aceite de cedro o aceite de madera de cedro, sustancia activa que, al evaporarse, provoca un efecto repelente para esos lepidópteros. Resulta, pues, que las tabletas en cuestión, comercializadas con la referida finalidad, son biocidas en el sentido de la Directiva 98/8, catalogados como tipo de producto 19 en el anexo V.

30. El Tribunale di Pordenone muestra ciertos reparos para aceptar esta posibilidad, apoyándose en tres argumentos. En primer lugar, el de que el producto no ha sido sometido a ningún tratamiento químico ni biológico previo. No obstante, el texto de la norma no impone tal requisito.

31. En segundo lugar, el de que la sustancia repelente se desprende naturalmente de la madera. Pero este dato no es determinante, pues una de las finalidades principales de la Directiva 98/8, como se indica en los considerandos primero y tercero de la exposición de motivos, reside en gestionar,

en el ámbito comunitario, los riesgos para el hombre, los animales y el medio ambiente, derivados del uso de los biocidas. Como es bien sabido, no todas las sustancias de la naturaleza son inocuas, por lo que este argumento no basta para sustraer su comercialización a todo control de las autoridades.

32. En tercer lugar, el de que las tabletas son trozos de madera en su estado natural. De nuevo procede recurrir al tenor de la norma, pues, aparte del acondicionamiento para su venta al consumidor, no exige ninguna manipulación industrial de las sustancias activas.

A este respecto, el reenvío efectuado por el artículo 2, apartado 2, letra a), a las definiciones del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE,¹⁰ califica de biocidas a los elementos químicos y sus compuestos tal como se manifiestan en estado natural o como los fabrica la industria.

33. Existía, desde luego, la posibilidad de que las tabletas litigiosas se clasificaran entre los biocidas de bajo riesgo, es decir, aquellos que sólo contienen una o más de las sustancias

¹⁰ — Directiva del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 1967, 196, p. 1; EE 13/01, p. 50).

activas comprendidas en el anexo IA, por carecer de cualquier elemento peligroso, representando escaso peligro para el ser humano, los animales y el medio ambiente. Sin embargo, en las consideraciones preliminares he explicado que, al figurar en el anexo III del Reglamento nº 2032/2003, el aceite de cedro y el de madera de cedro no se evaluarán en el marco del programa de revisión y no se incluirán en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8, por lo que, a partir de septiembre de 2006, no podrán ser comercializados en la Comunidad como biocidas.

34. Procede declarar, por tanto, que una tableta de madera de cedro rojo en venta tal como se encuentra en la naturaleza, sin tratamiento químico ni biológico alguno, pues sus efectos antipolilla se derivan de la propia configuración de esa madera, constituye un biocida o un biocida de bajo riesgo en el sentido del artículo 2, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/8, sujeto a autorización o a registro.

C. Respuesta a la segunda pregunta y a parte de la tercera

35. Dada la vinculación entre estas cuestiones, conviene reformular la segunda y la parte todavía no examinada de la tercera. Con esta pauta, queda por decidir si hay que

interpretar el artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8 en el sentido de que el concepto de sustancia básica comprende la contenida en un producto (en este caso, tabletas de madera de cedro rojo), que se vende tal como se encuentra en la naturaleza, sin incorporarle nada para imprimirle una acción biocida, sino que la ejerce además de la que normalmente le corresponde desempeñar.

36. El Sr. Schreiber identifica la sustancia básica por el carácter accesorio de la función biocida que lleva a cabo, por sí sola o mezclada, aunque su integración en el producto final no persiga dedicarlo a la destrucción de organismos nocivos. No resulta, pues, necesario imponerle medidas restrictivas como la autorización o el registro previos que rigen para los biocidas y los biocidas de bajo riesgo. En el supuesto de la madera de cedro rojo, cuya utilización principal en la industria estriba en la fabricación de muebles, su efecto colateral se deduce únicamente del etiquetado. Teniendo en cuenta que la madera no ha sido tratada, que contiene la sustancia repelente de insectos de forma congénita y que se vende en el estado en el que se encuentra en la naturaleza, cumple, a su juicio, las condiciones requeridas por el concepto comunitario de sustancia básica del artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8.

37. El Gobierno belga opina que la noción de sustancia básica excluye su comercialización con propósitos biocidas. Desde el

momento en que la madera de cedro se vende como antipolilla, parece evidente que no reúne esta última condición. La Comisión llega al mismo desenlace con parecidos fundamentos.

38. El artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8 enumera los requisitos de una sustancia básica: en primer lugar, debe estar clasificada en el anexo IB; en segundo lugar, no puede tener como función principal la plaguicida, aunque se recalca la necesidad de un uso accesorio como biocida, bien directamente, bien mezclándola con un diluyente carente de riesgo; y, en tercer lugar, no ha de comercializarse por sus propiedades biocidas.

39. En lo que al primer requisito se refiere, la Comisión ha informado, en sus observaciones escritas, de que el concepto de sustancia básica todavía no se ha armonizado totalmente. En cualquier caso, tras la publicación del Reglamento nº 2032/2003, es evidente que la sustancia activa de la madera de cedro rojo no se inscribirá en el anexo IB.

40. Respecto al segundo requisito, resulta difícil sostener que la madera de cedro se utiliza fundamentalmente para la fabricación de muebles, afirmación cada vez más lejana

de la realidad de la ebanistería actual;¹¹ además, después de cortar el tronco en tabletas, la madera ya no sirve para esa finalidad. Sin contar con que, aun suponiendo que quien adquiere un armario de cedro conoce la propiedad antipolilla de la materia prima, sus efectos no duran indefinidamente, ya que la sustancia activa se evapora con el tiempo. Por tanto, es inexacto entender que las tabletas controvertidas sólo tienen un uso menor como biocidas por estar dedicadas, de manera primordial, a otro menester.

41. Las referidas tabletas tampoco cumplen el tercero de los requisitos. Según la descripción de hechos del auto de reenvío, se vendían, justamente, por su cualidad repelente para la polilla, aplicación recogida en el tipo de producto 19 del anexo V de la Directiva 98/8.

42. En consecuencia, con la salvedad de que aún no se han precisado las materias que integrarán el anexo IB, el concepto de sustancia básica en el sentido del artículo 2,

11 — Según la Biblia, Libro primero de los Reyes, 5, 6 y 7, E. Nacar y A. Colunga editores, versión directa de las lenguas originales, Madrid 1968, pp. 371 a 373, Salomón encargó a Jiram, rey de Tiro y de Sidón, que ordenara cortar cedros del Líbano para construir el Templo de Jerusalén, prometido por su padre a Yahveh, haciendo una leva en Israel de treinta mil hombres además de setenta mil portadores. La preciosa madera se empleó en las vigas que unían la galería levantada alrededor con la nave central, en el artesonado, en el revestimiento de los muros y en la decoración del Santo de los Santos. «El cedro del interior estaba esculpido con figuras de calabazas y de capullos abiertos; todo era cedro, no se veía la piedra». Igualmente se utilizó en el altar y en el patio, en combinación con otras maderas: de acedruco, de ciprés y de abeto. El propio palacio de Salomón, edificado después, tenía tal profusión de cedro, que se le conocía como la Casa «Bosque del Líbano», pues disponía de cuatro filas de columnas de esa madera, de la que también se hallaba recubierto el vestíbulo del trono, «donde administraba justicia, el Vestíbulo del Juicio», desde el suelo hasta el techo.

apartado 1, letra c), no incluye la contenida en una tableta de cedro rojo, cuyo destino primordial, a tenor del aspecto con que se lanza al mercado, radica en actuar como biocida, comercializándose como tal, aunque la sustancia activa aparezca innata en la madera y se venda sin alterar el estado en que se encuentra en la naturaleza.

46. La Directiva 98/8 impone un régimen diferente para la comercialización y para el uso de los productos que regula: el artículo 3, apartado 1, somete los biocidas a autorización; el apartado 2, inciso i), requiere que los biocidas de bajo riesgo sólo sean registrados; por último, según el inciso ii), los Estados miembros deben permitir la venta y la utilización de las sustancias básicas con finalidades biocidas, simplemente por el hecho de haberlas introducido en el anexo IB.

D. La cuarta pregunta

43. Esta cuestión pretende aclarar si, con arreglo al artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8, sólo merecen la consideración de sustancias básicas, cuya comercialización en los Estados miembros está exenta de autorización o de registro, las que consten en el anexo IB.

47. Por otra parte, como se ha puesto de manifiesto al analizar la segunda pregunta, el artículo 2, apartado 1, letra c), define las sustancias básicas por el hecho de hallarse clasificadas en el anexo IB. Sin embargo, mientras no se complete ese anexo, no puede saberse las materias cuya comercialización en los Estados miembros está exenta de autorización y de registro.

44. El Sr. Schreiber estima que el mencionado precepto proporciona una descripción amplia y autónoma del concepto, con independencia de su inclusión en uno de los anexos. Se trata de una definición exhaustiva, indicativa de todo lo necesario para la inscripción en el anexo correspondiente, que carece de efecto constitutivo.

48. La Comisión ha reconocido la imposibilidad de inscribir sustancias en los anexos hasta la expiración de la fase de evaluación, lo que ocurrirá entre 2006 y 2010. Así pues, en tanto no se complete el anexo, los Estados miembros aplican su legislación relativa a la venta y a la utilización de esas sustancias; sólo cuando alguna no pueda incluirse en ningún anexo, la Comisión, en cumplimiento del artículo 16, apartado 4, presenta propuestas para limitar su comercialización y su uso.

45. El Gobierno belga y la Comisión, por el contrario, se pronuncian a favor de una respuesta afirmativa.

49. Procede, por consiguiente, indicar que sólo son sustancias básicas en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8, cuya comercialización en los Estados miembros está exenta de la obligación de obtener la autorización o el registro, las que figuren en el anexo IB.

E. La quinta pregunta

50. Finalmente, el Tribunale di Pordenone inquiera la interpretación del artículo 4 de la Directiva 98/8, en relación con los artículos 28 CE y 30 CE, con el propósito de determinar si un producto como las tabletas de cedro rojo, legalmente comercializado en un Estado miembro sin necesidad de autorización o de registro, puede ser sometido a uno de estos trámites en otro Estado de la Unión para su venta y utilización, por no figurar en el anexo IB.

51. Para el Sr. Schreiber, a la vista de que el producto controvertido se vende en un Estado miembro sin tales formalidades, las autoridades nacionales no lo han clasificado como biocida ni como biocida de bajo riesgo, sino como sustancia básica. Al tratarse de un producto proveniente de Alemania, el principio del reconocimiento mutuo exige su libre circulación por el territorio de la Comunidad, sin restricciones impuestas por los otros Estados. En el caso concreto, una decisión nacional, que condiciona la comer-

cialización de un producto a la obtención de una autorización, es una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, además, desproporcionada en relación con el objetivo perseguido.

52. Tanto el Gobierno belga como la Comisión se inclinan por una respuesta afirmativa; esta última, aun reconociéndole ese carácter restrictivo, entiende justificada la aludida medida nacional, incluso cuando el producto ha sido legalmente comercializado en otro Estado miembro.

53. Del tenor de la pregunta podría deducirse que las tabletas de madera de cedro rojo son una sustancia básica, figurando en el anexo IB. Sin embargo, se ha demostrado, al analizar la primera pregunta, que la sustancia activa de esa madera constituye un biocida o un biocida de bajo riesgo, categorías que integrarán, en su día, los anexos I y IA, respectivamente.

En estas circunstancias, no sería de gran utilidad que el Tribunal de Justicia interpretara el artículo 4 de la Directiva 98/8, en relación con el reconocimiento recíproco de autorizaciones, ya que esta norma se aplicará únicamente respecto de los biocidas permitidos o registrados en un Estado miembro,

*siempre que la sustancia activa del biocida aparezca en los anexos I o IA.*¹²

54. Coincido con la Comisión en que, mientras esos dos anexos carezcan de contenido, el artículo 4 no obliga a Italia a dejar inaplicada su normativa interna reguladora de la venta de productos repelentes de insectos por el hecho de que, en otro Estado miembro, en esta ocasión, Alemania, su comercialización no quede sujeta a autorización ni a registro.

Pero, aunque se invocara el artículo 4 en este asunto, un biocida autorizado o registrado en un Estado miembro debería ser reconocido o autorizado en los demás, antes de proceder a su puesta en el mercado.

55. Si no cabe acudir, pues, al artículo 4, resta por dilucidar la conformidad con el derecho comunitario de una legislación nacional que exige una autorización previa para la comercialización de unas tabletas de madera de cedro rojo, con propiedades biocidas, cuando ya se venden legalmente en otro Estado miembro.

56. Para la jurisprudencia del Tribunal de Justicia constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 28 CE cualquier disposición legal de un Estado miembro por la que se prohíbe comercializar, adquirir, ofrecer, exponer u ofrecer en venta, poseer, preparar, transportar, vender, ceder a título oneroso o gratuito, importar o utilizar productos biocidas que no hayan sido previamente autorizados.¹³

57. Entre los distintos motivos de interés general que admiten excepciones a la norma general de prohibición de las restricciones cuantitativas y de las medidas de efecto equivalente, enumerados en el artículo 30, se cuenta la protección de la salud pública. El Tribunal de Justicia ha interpretado, a este respecto que, en ausencia de armonización comunitaria, los Estados miembros disponen de una competencia residual para decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas, exigiendo una autorización previa a la comercialización de productos que representen un peligro.

58. En lo que atañe a los biocidas, el considerando tercero de la exposición de motivos de la Directiva 98/8 les reconoce la capacidad de engendrar riesgos de distinto tipo para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades

13 — Sentencias de 17 de septiembre de 1998, Harpegnies (C-400/96, Rec. p. I-5121), apartado 30; y de 27 de junio de 1996, Brandsma (C-293/94, Rec. p. I-3159), apartado 6.

intrínsecas y a los modos de utilización correspondientes. El mismo Tribunal de Justicia ha entendido recientemente que los biocidas y las sustancias susceptibles de ser dañinas para los productos naturales o manufacturados contienen necesariamente componentes peligrosos.¹⁴

59. Ahora bien, el principio de proporcionalidad reclama que, cuando se acuda a uno de los motivos de interés general capaces de justificar una restricción a los intercambios en la Comunidad, los Estados miembros se limiten a lo imprescindible para alcanzar los objetivos de protección perseguidos.¹⁵

El Tribunal de Justicia ha declarado que, si bien es cierto que un Estado miembro puede someter un producto desinfectante homologado en otro Estado a un nuevo procedimiento de homologación, no lo es menos que debe contribuir a reducir los controles en el comercio intracomunitario. Por esta razón no cabe exigir, salvo en caso de necesidad, la realización de análisis técnicos o químicos, así como de ensayos de laboratorio, cuando ya se han efectuado en el otro Estado y los resultados se encuentran a su disposición.¹⁶

60. Al parecer, las tabletas de madera de cedro se venden sin autorización ni registro previos en Alemania. Desde el momento en que, como se ha reflejado en la exégesis de la primera cuestión, tienen la consideración de biocida o de biocida de bajo riesgo, no hay ningún obstáculo para que otro Estado miembro condicione la comercialización en su territorio al cumplimiento de uno de esos trámites.

En particular, visto que el artículo 4, apartado 2, del Reglamento nº 2032/2003 impone a los Estados miembros asegurarse de que, a partir del 1 de septiembre de 2006, no se vendan en su territorio biocidas que contengan, como sustancia activa, el aceite de cedro o de madera de cedro. Hasta ese momento, están facultados, por el artículo 16 de la Directiva 98/8, en relación con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento citado, para permitir la comercialización de los que la lleven y ya estén autorizados, pero no para proceder al registro de otros nuevos.

61. Por consiguiente, una legislación nacional como la italiana, que somete a autorización previa la comercialización de las tabletas de madera de cedro rojo, con propiedades biocidas, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 28 CE, que resulta justificada en virtud del artículo 30 CE, incluso cuando ya se venden legalmente en otro Estado miembro.

14 — Sentencias Harpegnies y Brandsma antes citadas, apartados 32 y 11, respectivamente.

15 — Sentencias de 16 de mayo de 2000, Bélgica/España (C-388/95, Rec. p. I-3123), apartado 59; de 20 de mayo de 2003, Ravil (C-469/00, Rec. p. I-5053), apartado 51; y Consorzio del Prosciutto di Parma y Salumificio S. Rita (C-108/01, Rec. p. I-5121), apartado 66.

16 — Sentencia de 17 de diciembre de 1981, Frans-Nederlandse Maatschappij voor biologische Producten (272/80, Rec. p. 3277), apartado 14.

VII. Conclusión

62. En atención a todo lo expuesto, sugiero al Tribunal de Justicia responder a las cuestiones planteadas por el Tribunale di Pordenone, declarando que:

«Una tableta de madera de cedro rojo en venta tal como se encuentra en la naturaleza, sin tratamiento químico ni biológico alguno, pues sus efectos antipolilla se derivan de la propia configuración de esa madera, constituye un biocida o un biocida de bajo riesgo en el sentido del artículo 2, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

Con la salvedad de que aún no se han precisado las materias que integrarán el anexo IB de la Directiva 98/8, el concepto de sustancia básica en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra c), de la propia Directiva no incluye la contenida en una tableta de cedro rojo, cuyo destino principal, a tenor del aspecto con el que se lanza al mercado, radica en actuar como biocida, comercializándose como tal, aunque la sustancia activa aparezca innata en la madera y se venda sin alterar el estado en el que se encuentra en la naturaleza.

Sólo son sustancias básicas en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra c), de la Directiva 98/8, cuya comercialización en los Estados miembros está exenta de la obligación de obtener la autorización o el registro, las que figuren en el anexo IB.

Una legislación nacional como la italiana, que somete a autorización previa la comercialización de unas tabletas de madera de cedro rojo, con propiedades biocidas, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 28 CE, que resulta justificada en virtud del artículo 30 CE, incluso cuando ya se venden legalmente en otro Estado miembro.»