

**INFORME DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014 SOBRE LA RECLAMACIÓN PRESENTADA, AL AMPARO DEL ARTÍCULO 28 DE LA LEY 20/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE GARANTÍA DE LA UNIDAD DE MERCADO, RELATIVA A UNA SUPUESTA BARRERA CON RELACIÓN A UNA TÉCNICA DE CONSERVACIÓN DE CADÁVERES (UM/032/14).**

**I. ANTECEDENTES Y OBJETO DEL INFORME**

El 29 de julio de 2014 tuvo entrada en la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado (SECUM) una reclamación de esa misma fecha, formulada por un operador del mercado de sanidad mortuoria que manifiesta representar a tres empresas de servicios funerarios (aunque sin acreditar tal representación). Tras un requerimiento de subsanación realizado por la SECUM, el reclamante aportó información adicional con fecha 2 de septiembre de 2014, fecha a partir de la cual se consideró completa la solicitud.

La reclamación, formulada al amparo del artículo 28 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM), se refiere a la existencia de una supuesta barrera a la unidad de mercado consistente en las dificultades para la distribución, comercialización, fabricación y almacenamiento de una técnica de conservación de cadáveres denominada [...]. En concreto, la denuncia señala:

- Que *“existe una barrera infranqueable para la distribución, venta, comercialización e incluso fabricación y almacenamiento de la técnica [...]; técnica de acondicionamiento diario, conservación y embalsamamiento cadavérico en España”*.
- Que la Administración habría impedido la comercialización de tal producto sin la debida motivación (*“se da la circunstancia de que la propia administración sin aportar razonamientos fundamentados en evidencia científica no puede demostrar que la técnica [...] no puede ni debe ser comercializada en España”*).
- Que dicha técnica, de origen español, es *“posiblemente la única técnica homologada, patentada y mostrable como la mejor en eficacia, bio degradable, orgánica, no caduca y mantiene el cadáver sin putrefacción”*, entre otros efectos.
- Que el Ministerio de Sanidad se declaró incompetente para la homologación de dicha técnica (oficio de 8 de agosto de 2012). En cambio, la técnica se ha homologado por las Comunidades Autónomas de Asturias, Cantabria, Galicia y Extremadura.
- Que, a partir de la publicación de la LGUM, comenzó a producirse la *“barrera infranqueable a nuestra técnica en la distribución a nivel nacional”*.

El escrito de 29 de julio de 2014 se acompañó de la siguiente documentación:

- (1) Diversas **Resoluciones autonómicas** por las que se autoriza a la empresa fabricante el uso de la técnica de conservación objeto de informe:
  - a. Resolución de 21 de enero de 2014 del Gobierno de Cantabria.
  - b. Resolución de 23 de septiembre de 2013 del Principado de Asturias.
  - c. Resolución de 24 de octubre de 2013 de la Xunta de Galicia.
  - d. Resolución de 18 de marzo de 2013 del Gobierno de Extremadura (acompañada de informe favorable de 15 de marzo de 2013).
  
- (2) Comunicación de 8 de agosto de 2012 del **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, de contestación a la solicitud de autorización de la técnica de conservación de cadáveres en traslados nacionales realizada por el fabricante, en la cual se declara incompetente y añade: *“La única competencia en materia de Sanidad Mortuoria que ostenta este Departamento, es el traslado internacional de cadáveres según lo establecido en los artículos 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, habiendo sido transferidos a las Comunidades Autónomas y a los entes locales el resto de los aspectos relacionados con la Sanidad Mortuoria, las cuales han legislado al respecto”*.
  
- (3) Informe de 8 de febrero de 2013 de un **médico tanatólogo** por el que se realiza un estudio de la técnica de conservación en cuestión y concluye que consigue retrasar los signos de putrefacción.
  
- (4) Informe de 23 de marzo de 2012 realizado por un médico del **Servicio de Medicina Legal del Hospital Clínico San Carlos** por el que se concluye que el uso del producto es útil para la conservación cadavérica.
  
- (5) Informe de 19 de diciembre de 2012 realizado por el Responsable SAI de Anatomía Humana de la **Universidad CEU Cardenal Herrera de Valencia** por el cual se concluye que el producto en cuestión ha logrado retrasar la putrefacción.
  
- (6) Escrito de 22 de julio de 2013 del representante de la **empresa fabricante** del producto objeto de informe. El escrito no aclara a quien va remitido. El mismo expone que el producto para la conservación cadavérica ha sido homologado en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Añade que el 5 de julio de 2013 se aprobó el proyecto de LGUM para su tramitación por las Cortes, a tenor de cuyo art. 18, las autoridades competentes no podrán limitar la libertad de establecimiento ni de circulación. Que, en vista de lo anterior, solicita *“Que dicha Dirección General acelere la tramitación para agilizar dicha comercialización remitiendo un escrito sobre la autorización a dicha comercialización y uso de los filtros [...] como técnica de conservación cadavérica en su Comunidad Autónoma, en base al proyecto de Ley que se tramitará por vía de Urgencia”*.

- (7) **Ficha técnica** del producto [...] (sin fechar). La misma incluye una descripción del producto y su modo de actuación. Señala que el producto no desprende principios activos o sustancias nocivas, ni puede considerarse biocida.

Tras el mencionado requerimiento de subsanación de la SECUM, el interesado realizó alegaciones adicionales que se pueden sintetizar de este modo.

- Que la técnica de conservación en cuestión se ha vendido y distribuido en distintos países.
- Que *“En el caso de España, aun cuando se dispone de varias autorizaciones y/o homologaciones, habiendo presentado el producto (técnica) en la casi totalidad de las comunidades autónomas, técnica usada por multitud de empresas funerarias que han efectuado traslados nacionales, internacionales y por supuesto acondicionamiento de cadáveres; desde una fecha concreta la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, sin aportar en ningún momento documentación técnica o científica que avale su posición ante esta técnica y el mercado funerario, inicia una verdadera persecución de la técnica [...] y de la empresa propietaria de [...]; persecución que igualmente perjudica a la empresa comercializadora a nivel mundial de dicha técnica, [...], y por defecto al distribuidor exclusivo de ella en España, “Artículos Funerarios Ramón Chao”.*
- Que el Ministerio, al efectuar dicha declaración, no aporta evidencia científica, sino que *“usa el argumento de que la técnica [...] lleva en sus componentes “permanganato de potasio” –biocida-, sustancia que... no está incluida en el PT22”,* sin mencionar que según la Directiva Europea 98/8/CE, no se considera biocida a las sustancias que actúan físicamente o mecánicamente. A continuación el interesado explica las razones técnicas por las que esto último (actuación por medios físicos que impide considerar el producto como biocida) sería el caso de la técnica empleada.
- Que la actuación anterior del Ministerio determina la imposibilidad de poder comercializar el producto o técnica en todo el Estado español.
- Que existirían ciertos procedimientos de revisión de oficio de las resoluciones autorizatorias de la técnica [...] dictadas por las Administraciones de Extremadura y de Asturias, tras la resolución denegatoria del Ministerio.

La subsanación de 2 de septiembre de 2014 de la solicitud inicial aportó la siguiente documentación complementaria:

- (1) Oficio de 20 de junio de 2014, del Servicio de Salud Pública de la **Comunidad de Madrid**, relativo a la comercialización de la técnica [...] *“sin*

*inscripción en el Registro Oficial de Biocidas*". El oficio señala que *"al objeto de comprobar la retirada del mercado del mismo el titular de la empresa se ponga en contacto con este Servicio de Salud Pública..."* A ello ha de añadirse una comunicación de la misma Administración, de 7 de julio de 2014, por la que se informa de que el Ministerio de Sanidad ha emitido resolución de no autorización de la técnica [...] en vista de que, de conformidad con el Reglamento (CE) 528/2012, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y uso de biocidas, *"no se pueden comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización concedida de conformidad con dicho reglamento, resultando competente para la referida autorización el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad"*.

- (2) Oficio de 23 de julio de 2014, del **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, por el que se informa sobre la regulación de las sustancias y productos empleados para la conservación de cadáveres, se indica que el uso del permanganato potásico (compuesto presente en la técnica [...]) se notificó únicamente para su uso como desinfectante de agua potable y que *"mediante Decisión de la Comisión 2008/809/CE, de 14 de octubre de 2008... se establecía en octubre de 2009 la retirada del mercado... del permanganato potásico para el único uso que había sido notificado previamente"*. El oficio añade que *"El resto de los usos biocidas con sustancia activa permanganato potásico, incluido el uso como PT22 (productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de partes de los mismos), nunca fue notificado y por tanto en base al Reglamento (CE) nº 2032/2003 se debieron de retirar del mercado el 1 de septiembre de 2006"*.
- (3) Oficio de 18 de junio de 2014, del **Principado de Asturias**, por el que se indica que, a tenor del RD 200/2012, de 23 de enero, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad *"Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas..."*; que el propio Ministerio en Resolución de 29 de noviembre de 2013 acordó no autorizar la técnica [...] como técnica de conservación de cadáveres; que el Principado de Asturias *"no es competente, por tanto, para el registro, autorización, evaluación y uso de biocidas..."*; y que *"el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de esta Comunidad Autónoma no regula los productos y sustancias que pueden ser utilizados para la conservación transitoria de cadáveres, estando sujeto su autorización y uso a la normativa nacional y europea correspondientes"*.
- (4) Diversos oficios emitidos en 2014 por el área de sanidad de diferentes **Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno** en los que se deniega el uso de la técnica [...] en el traslado internacional de cadáveres: Canarias (5 de junio); Huelva (3 de junio); Guipúzcoa (3 de junio); Castellón (10 de junio); Barcelona (29 de mayo); La Rioja (30 de mayo); Álava (3 de junio); Cantabria (30 de mayo); Melilla (3 de junio); Sevilla (5 de junio); Badajoz (29 de mayo); Bizkaia (30 de mayo); Madrid (29 de mayo); León (11 de julio); Ávila (8 de julio).

- (5) Resolución de 29 de noviembre de 2013, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, por la que se deniega la autorización de filtros [...] como técnica de conservación transitoria de cadáveres de la empresa [...] La Resolución señala que la Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, es competente para *“La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas”*. En aplicación del art. 11.6.n) del RD 200/2012, tales competencias se ejercerán a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, a la cual corresponde *“Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud de biocidas...”* La Resolución concluye que, en vista de que los filtros en cuestión contienen un biocida (permanganato potásico), y que dicha sustancia no ha sido notificada como biocida para su uso como tal, de acuerdo con el Reglamento (UE) 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y uso de biocidas, procede *“no autorizar la técnica [...] como técnica de conservación transitoria de cadáveres”*.
- (6) Seis comunicaciones de la **Junta de Andalucía**. La comunicación de 21 de julio de 2014, tras una descripción del régimen jurídico de policía mortuoria en el ámbito autonómico, indica: *“En relación con la conservación temporal de cadáveres, el Reglamento 1451/2007 recoge que el permanganato potásico es una sustancia activa biocida notificada solo para TP 5 (desinfectantes para aguas potables), no habiendo sido notificada como ningún otro TP (incluido el TP 22 de productos para la desinfección y conservación de cadáveres). Por tanto, está prohibida su comercialización para cualquier biocida, que no sea la desinfección de aguas potables, desde la entrada en vigor del reglamento citado. La Resolución de 29/11/2013 de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio competente en sanidad, en relación con la solicitud de autorización de los filtros [...], como técnica de conservación transitoria de cadáveres, denegó la autorización del producto en base a esta prohibición, ya existente en el ámbito europeo. Por ello, y en las actuales circunstancias, está plenamente vigente la prohibición de comercialización de productos a base de permanganato de potasio para el uso en la conservación temporal de cadáveres o cualquier otro que implique actividad biocida no incluida como TP 5”*. Esa misma conclusión figura en otras cinco comunicaciones de junio y julio de 2014, de contestación al reclamante, que también se aportan.
- (7) Dos comunicaciones de 9 y 10 de junio de 2014, de la **Junta de Castilla y León**, que exponen que *“El producto químico utilizado en la conservación transitoria de cadáveres de los filtros [...] debe estar previamente autorizado por la Dirección General de Salud Pública e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y en estos momentos no está*

*autorizado para dicho uso, según comunicación de la citada Dirección General'. A ello ha de añadirse un oficio de 27 de junio de 2014, de la misma Junta, por el que se informa de que el permanganato potásico no está incluido en la lista del anexo II del Reglamento (CE) nº 2032/2003, de la Comisión, de 4 de noviembre, como tipo TP22, sino como TP05, esto es, como desinfectante de agua potable, de modo que, "De lo expuesto se deduce que esta técnica no podrá ser utilizada para la conservación y/o embalsamamiento de cadáveres mientras no disponga de las correspondientes autorizaciones".*

- (8) Comunicación de 2 de junio de 2014, de la **Xunta de Galicia**, por la que se informa de que *"Es competencia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) la homologación de los productos químicos utilizados para las conservaciones de cadáveres. Al respecto se contempla que la sustancia empleada para la conservación debe estar incluida dentro del programa de revisión según el Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, para su evaluación como Tipo de producto 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia (productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o partes de los mismos). En el caso de la sustancia activa permanganato potásico utilizada en el producto [...], esta ha sido notificada y está siendo evaluada únicamente para el Tipo de producto 5: Agua Potable (desinfectantes para el agua potable), por lo que no está permitida para su uso en otro tipo de producto".*
- (9) Comunicación de 13 de junio de 2014, del **Gobierno Vasco**, sobre la autorización de la técnica [...], por la que se informa de que *"la Dirección de Salud Pública y Adicciones del Departamento de Salud del Gobierno Vasco no es órgano competente para proceder a dicha autorización. Además, para su información, desde el órgano competente de la Administración del Estado se ha comunicado la Resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, de 29 de noviembre de 2013, en la que se denegó la autorización de los filtros [...] como técnica de conservación transitoria de cadáveres".*

La SECUM ha remitido la reclamación anterior a los efectos del informe previsto en el artículo 28 LGUM.

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

Estas consideraciones distinguen los siguientes apartados: **1)** Objeto del informe: existencia de un procedimiento judicial y calificación del producto como biocida; **2)** Regulación de los biocidas en el Derecho de la UE y en el ordenamiento interno; **3)** Examen desde la óptica de la unidad de mercado.

## II.1) Objeto del informe

La reclamación, tras la subsanación del interesado, ha quedado configurada como una denuncia sobre una supuesta barrera a la unidad del mercado ocasionada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad al denegar el uso de los filtros [...] como técnica de conservación de cadáveres mediante Resolución de 29 de octubre de 2013. Esta última Resolución se fundamentó, en síntesis, en que los filtros [...] incluyen entre sus componentes “permanganato de potasio”, sustancia cuyo uso como biocida no está permitido por la normativa de la UE.

Adicionalmente, existe un procedimiento judicial en tramitación ante el TSJ de Madrid contra la anterior Resolución denegatoria<sup>1</sup>.

Como resulta especialmente del escrito de subsanación de 2 de septiembre de 2014, el reclamante parece discrepar sobre la condición de biocida del producto [...]. Pero la cuestión de si el producto considerado debe o no calificarse como biocida es un problema de orden técnico que debe quedar al margen de este informe. Dicho asunto deberá ser objeto, en su caso, de pronunciamiento judicial en el oportuno procedimiento judicial, tras los trámites que procedan.

Esta Comisión no tiene constancia de que se haya suspendido en vía judicial la eficacia de la Resolución del Ministerio de Sanidad de 29 de octubre de 2013 (apartado 5 de la relación de documentos aportados con el escrito de subsanación). En vista de ello, el presente informe presume la validez y eficacia de la misma. En definitiva, **a efectos de este informe se presume que los filtros [...] contienen un compuesto químico (permanganato potásico) para su uso como biocida en la conservación de cadáveres.**

## II.2) Régimen jurídico de los productos biocidas

La **Directiva 98/8/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, fue el primer paso para la regulación homogénea de la comercialización de biocidas en la UE<sup>2</sup>.

Dicha Directiva definía los biocidas, en síntesis, como una sustancia, o preparado que contiene sustancias activas, cuya finalidad es contrarrestar o ejercer control sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Sobre dicho procedimiento contencioso, acerca del cual la reclamación no aporta detalles, se ha podido localizar la publicación del [...].

<sup>2</sup> Desde 1 de septiembre de 2013 la norma vigente es el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, sobre el que se volverá más adelante.

<sup>3</sup> “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,

En el anexo V de la Directiva figuraba una lista de veintitrés tipos de productos en función de su uso. De dicha lista interesa destacar aquí el “Tipo de producto 5: Desinfectantes para agua potable” (o TP 05), así como el “Tipo de producto 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia” (TP 22).

El considerando 3 de la Directiva señalaba que, si bien los biocidas “*son necesarios para el control de los organismos perjudiciales para la salud del hombre y de los animales*”, dichas sustancias “*pueden implicar riesgos de distinto tipo para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a los modos de utilización correspondientes*”. En vista de ello, y de las discrepancias entre los distintos Estados, debía definirse un marco normativo homogéneo para su comercialización, el cual “*debería establecer que los biocidas no puedan comercializarse para su uso a menos que cumplan con las disposiciones correspondientes de la presente Directiva*” (Considerandos 4 y 5).

Así, el art. 3.1 de la Directiva disponía la **prohibición de comercializar biocidas no autorizados** conforme a la misma:

*“Los Estados miembros dispondrán que los biocidas no sean comercializados, ni utilizados en su territorio a menos que hayan sido autorizados en virtud de la presente Directiva”.*

A tal fin, la Directiva estableció **procedimientos de autorización de biocidas y obligaciones de registro**. En síntesis, la aprobación de biocidas correspondía a los Estados miembros, mientras la aprobación de sustancias activas incluidas en dichos productos biocidas se realizaba para todo el ámbito de la UE. Las sustancias activas figuraban en una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas como biocidas o como ingredientes de biocidas. Así, los Estados sólo podrían autorizar un biocida cuando las sustancias incluidas en el mismo estuviesen contenidas en los anexos I, IA o IB de la Directiva, y se cumpliesen el resto de requisitos dispuestos en la propia Directiva (arts. 5.1, 8.2 y 8.4). La inclusión de una sustancia en la lista comunitaria requería la previa tramitación de un procedimiento por parte de la autoridad competente de un Estado miembro en el que participaban la Comisión Europea y el resto de Estados. La inclusión en los anexos culminaba mediante una decisión de la Comisión Europea dictada mediante procedimiento de comitología (art. 11).

Además de la posible inclusión de nuevas sustancias en el listado comunitario, se previó **un sistema transitorio para las llamadas “sustancias activas existentes”**, sustancias que estuviesen siendo comercializadas en la Unión el 14 de mayo de 2000, fecha de transposición de la Directiva (art. 16.1). Con arreglo a ese sistema, se permitía a los Estados autorizar temporalmente el uso

---

*neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos”.*



de biocidas que contuviesen tales sustancias no recogidas en los anexos de la Directiva, pero con sujeción a un programa de revisión de las mismas a 10 años (más tarde ampliado) para determinar su posible inclusión en los citados anexos (art. 16.2). El art. 16.3 de la Directiva encomendó a los Estados velar por el cumplimiento de la Directiva y adoptar las medidas oportunas en relación con la autorización de biocidas o su prohibición. Dicho de otro modo, en caso de que una sustancia no fuese finalmente incluida, los Estados debían adoptar las medidas oportunas en orden a la revocación de autorizaciones de biocidas que contuviesen tal sustancia como ingrediente.

En cumplimiento de ello, y singularmente del art. 16.2, se aprobaron sucesivos Reglamentos sobre el procedimiento de revisión de sustancias existentes, siendo el último de ellos el **Reglamento (CE) nº 1451/2007**<sup>4</sup>. El anexo I de dicho Reglamento incluyó el “permanganato potásico” (presente en los filtros [...]) entre la lista de sustancias activas para su uso como biocida, aunque referido exclusivamente a la desinfección de agua potable (PT 05). Nada se decía de su uso para la conservación de cadáveres (PT 22). A tenor del anexo II del Reglamento, el uso de dicha sustancia activa (permanganato potásico) para la desinfección de agua potable estaba sujeto a revisión.

Tras la oportuna revisión, la **Decisión de la Comisión de 14 de octubre de 2008** relativa a la no inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA y IB de la Directiva 98/8/CE, **no incluyó el permanganato de potasio en los anexos de la Directiva**. De este modo, desde ese momento, dicha sustancia no pudo comercializarse en la UE para su uso en biocidas de ningún tipo (ni, en particular, en los destinados a la desinfección de aguas potables, único uso que estaba en revisión).

En el orden interno, en transposición de la Directiva 98/8/CE, se dictó el **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. El objeto de la norma es regular las siguientes cuestiones (art. 1.1)<sup>5</sup>:

---

<sup>4</sup> El primero de los Reglamentos dictados en cumplimiento de la Directiva fue el Reglamento (CE) nº 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/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas, derogado por el Reglamento (CE) nº 2032/2003 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/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1896/2000, derogado a su vez por el citado Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas.

<sup>5</sup> El término biocida se define del mismo modo que en la Directiva (art. 2.a): “*Biocidas: las sustancias activas y preparados que contengan 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. 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*”).

**“a) Los requisitos de autorización y la comercialización de biocidas en el territorio español.**

*b) La evaluación de la peligrosidad y del riesgo de los biocidas.*

*c) Las normas para el reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros de biocidas en el territorio de la Unión Europea.*

**d) Las reglas para la elaboración de la lista positiva de sustancias activas que puedan utilizarse en los biocidas”.**

El art. 3 del Real Decreto establece la **prohibición** de comercializar biocidas cuyo uso no haya sido autorizado y registrado por la Dirección General del Ministerio de Sanidad competente en materia de salud pública:

*“Los biocidas sólo podrán comercializarse y utilizarse en el territorio nacional si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en el artículo 26 de este Real Decreto”.*

El art. 23 del RD insiste en las competencias de la citada Dirección General y señala que las comunidades autónomas son competentes en materia de supervisión y control, incluyendo el ejercicio de la potestad sancionadora. La competencia de la Dirección General de Salud Pública para la autorización y registro de biocidas resultaría asimismo del art. 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General De Sanidad, así como del art. 11.6.n) del RD 200/2012, de 28 de enero, sobre estructura de dicho Ministerio, a tenor del cual la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación ejercerá las funciones relativas a *“Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios”*<sup>6</sup>.

Los anexos del RD 1054/2002 se refieren a las sustancias activas autorizadas para su inclusión en biocidas. El anexo I del RD coincide con el anexo de la Directiva 98/8/CE sobre sustancias activas que podrán emplearse en biocidas, de modo que en ninguno de ellos figura el permanganato de potasio para su uso como biocida<sup>7</sup>.

Sin perjuicio de ciertas reglas de transitoriedad para permitir su aplicación progresiva, el **Reglamento (UE) nº 528/2012**, sobre comercialización de biocidas, sustituyó a la Directiva 98/8/CE a partir de 1 de septiembre de 2013. En los considerandos del mismo se explica que *“un reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 98/8/CE con el fin de establecer normas claras, pormenorizadas y directamente aplicables. Además,*

---

<sup>6</sup> El citado art. 40.5 de la Ley General de Sanidad atribuye a la Administración General del Estado competencia para *“La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas...”*

<sup>7</sup> Dicho anexo fue objeto de sucesivas modificaciones en cumplimiento de decisiones de ámbito comunitario sobre la inclusión o no inclusión de nuevas sustancias en los correspondientes anexos de la Directiva.

*un reglamento garantiza que los requisitos legales se aplican al mismo tiempo y de manera armonizada en toda la Unión”.*

El Reglamento mantiene, en esencia, los mismos principios que la Directiva, y entre ellos el de prohibición de comercialización de biocidas que no hayan sido autorizados de conformidad con la normativa de la UE y, en particular, por no estar autorizado en el ámbito de la UE el uso como biocida de las sustancias activas que contienen.

La nueva regulación distingue entre sustancias activas existentes a la fecha de transposición de la anterior Directiva (en fecha de aprobación del Reglamento todavía sujetas a revisión), y las nuevas sustancias, que deberían autorizarse de conformidad con el nuevo Reglamento, el cual incluye la intervención de una Agencia (Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos).

### **II.3) Análisis de la normativa anterior a tenor de la LGUM**

La reclamación sostiene, en esencia, que existe una barrera a la unidad de mercado causada por la Resolución del 29 de noviembre de 2013 del Ministerio de Sanidad sobre denegación de autorización de uso de los filtros [...] como técnica de conservación.

El reclamante sostiene que, en un primer momento, el Ministerio se declaró incompetente para dictar resoluciones en materia de técnicas de conservación de cadáveres, en atención a las competencias de las comunidades autónomas sobre policía mortuoria. Esto último habría permitido que la técnica [...] fuese autorizada en algunas comunidades autónomas ante las que la empresa fabricante solicitó la autorización de uso. Sin embargo, tras la aprobación de la LGUM, siempre según la reclamación, se habría dictado por el Ministerio la mencionada Resolución denegatoria de noviembre de 2013, lo que habría llevado a algunas comunidades autónomas que habían admitido el uso de los filtros [...] a informar posteriormente sobre la prohibición de su uso o, incluso, a iniciar procedimientos de revisión de oficio de una anterior resolución favorable.

La reclamación no cuestiona la necesidad o proporcionalidad de la actuación del Ministerio consistente en dictar una resolución denegatoria sobre el uso de los filtros [...]. Sin perjuicio de ello, en la medida en que se considere un requisito para el ejercicio de una actividad, dicha actuación debería considerarse necesaria y proporcionada a tenor del art. 17.1.d) LGUM, pues se dictó en ejercicio de las competencias en materia de autorización de biocidas exigidas, en último término, por el Derecho de la Unión Europea<sup>8</sup>.

En cambio, la reclamación se fundamenta expresamente en la **vulneración del principio de eficacia territorial** de las actuaciones de las autoridades competentes. Respecto del mismo, el art. 6 LGUM señala:

---

<sup>8</sup> Dicho artículo permite someter a autorización el ejercicio de una actividad: “Cuando así lo disponga la normativa de la Unión Europea o tratados y convenios internacionales, incluyendo la aplicación, en su caso, del principio de precaución”.

*“Los actos, disposiciones y medios de intervención de las autoridades competentes relacionados con el libre acceso y ejercicio de la actividad económica tendrán eficacia en todo el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de esta Ley”.*

Y el art. 19.2 LGUM establece:

*“Cualquier producto legalmente producido al amparo de la normativa de un lugar del territorio español podrá circular y ofertarse libremente en el resto del territorio desde el momento de su puesta en el mercado”.*

Pues bien, como se viene repitiendo, la Resolución denegatoria de uso de los filtros [...] se debe a que entre sus componentes se incluye una sustancia activa (permanganato de potasio) cuyo uso en biocidas y, en concreto, como producto para la conservación de cadáveres, no está autorizado en la UE. En la medida en que a esta Comisión no le consta que dicha Resolución esté suspendida en sede judicial, se asume su validez y eficacia, sin que deba ser objeto del presente informe resolver cuestiones técnicas como la calificación o no como biocida de los filtros [...].

Como figura en el apartado anterior, la comercialización de productos biocidas en la UE está sujeta a una regulación armonizada. En un primer momento, con arreglo a la Directiva 98/8/CE, las sustancias activas incluidas en biocidas debían autorizarse e incluirse en un listado comunitario, en su caso tras el procedimiento de revisión de sustancias existentes efectuado a tal fin. El permanganato de potasio, sustancia activa incluida en los filtros [...], fue objeto de un procedimiento de revisión para determinar su posible inclusión en la lista comunitaria como desinfectante de agua potable, pero finalmente, no fue incluido. En vista de ello, con carácter general, no sería posible su uso en biocida de tipo alguno en todo el ámbito de la UE.

Dicha sustancia tampoco ha sido autorizada como nueva sustancia activa para biocidas con uso para la conservación de cadáveres con arreglo al Reglamento (UE) 528/2012, norma de alcance general, obligatoria en todos sus elementos y con efecto directo, es decir, directamente aplicable en los ordenamientos de los Estados miembros (art. 288 TFUE)<sup>9</sup>.

El principio de primacía del Derecho de la UE sobre los derechos internos determina que, en ausencia de disposiciones comunitarias que autoricen el uso del permanganato de potasio en biocidas para su uso en la conservación de cadáveres, tal uso no sea posible en el mercado español<sup>10</sup>. En vista de ello y

<sup>9</sup> El art. 288 señala: “El reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro”.

<sup>10</sup> El principio de primacía garantiza la superioridad del Derecho europeo sobre los Derechos nacionales. Se trata de un principio fundamental del Derecho europeo. Aunque no está previsto en los Tratados, ha sido consagrado por el Tribunal de Justicia desde la Sentencia Costa/Enel, de 15 de julio de 1964.

en los términos señalados (asumiendo la condición de biocida de los filtros [...]), el uso de dichos filtros en el mercado español no cabría ni siquiera en virtud del principio de eficacia nacional presente en la LGUM para el caso de que existan comunidades autónomas que hayan autorizado dichos filtros al amparo de sus competencias en materia de policía mortuoria.

En particular, la Resolución del Ministerio de Sanidad se dictó en ejercicio de sus competencias en materia de autorización de biocidas, cuya actuación, en último término, debe ajustarse a la normativa de la Unión Europea. Dicha competencia difiere y actúa en un plano distinto de las previstas para las comunidades autónomas en materia de policía mortuoria, como así reconocen diversos oficios autonómicos que el reclamante aportó con su escrito de subsanación de la solicitud inicial.

Además, ha de entenderse que las actuaciones a las que la LGUM concede eficacia territorial son aquellas que se ajustan a la legalidad vigente, requisito en cierto modo implícito en el art. 19.2 de la Ley (*“Cualquier producto **legalmente** producido al amparo de la normativa de un lugar del territorio español podrá circular y ofertarse libremente en el resto del territorio desde el momento de su puesta en el mercado”*). Y el principio de primacía del Derecho de la UE determina que el cumplimiento de la normativa de la Unión sea un requisito para la válida producción y comercialización de un producto en un Estado miembro. En vista de ello, y sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones oportunas en materia de policía mortuoria, la comercialización del producto objeto de informe exigiría autorización del Ministerio de Sanidad, de la cual no dispone al incluir entre sus componentes una sustancia activa no autorizada para su uso como biocida por la normativa armonizada de la Unión.

### III. CONCLUSIÓN

La presente reclamación denuncia, al amparo del art. 28 de la LGUM, una supuesta barrera a la comercialización de un producto para la conservación de cadáveres por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El Ministerio de Sanidad, en ejercicio de sus competencias, ha denegado el uso de tal producto como técnica de conservación de cadáveres en aplicación del Derecho de la UE, que exige que una de las sustancias activas que contiene (permanganato de potasio) esté autorizada en la UE como biocida para tal uso.

En vista de que a esta Comisión no le consta que la eficacia de tal Resolución se haya suspendido en vía contenciosa, el presente informe presume su validez y eficacia, de modo que parte de la consideración como biocida del producto objeto de informe.

Desde tales premisas, en aplicación del principio de primacía del Derecho de la UE, no podría considerarse que la Resolución del Ministerio incumpla la LGUM y, en particular, el principio de eficacia territorial de las actuaciones de las autoridades competentes que invoca el reclamante.

Así, de un lado, el Ministerio habría actuado en virtud de sus competencias sobre autorización de biocidas, que proceden en último término del Derecho de la UE y actúan en un plano distinto a las de las comunidades autónomas en materia de policía mortuoria. Además, ha de entenderse que el principio de eficacia territorial exige que la actuación de una autoridad competente se ajuste a la legalidad vigente, y en este caso dicha legalidad no se cumpliría pues, además del cumplimiento de disposiciones en materia de policía mortuoria, el uso del producto como biocida para la conservación de cadáveres exigiría una autorización del Ministerio de Sanidad de la que no dispone, al ser contrario tal uso al Derecho de la UE.