



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
ATHANASIOS RANTOS
vom 20. Mai 2021¹

Rechtssache C-29/20

Biofa AG
gegen
Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG

(Vorabentscheidungsersuchen des Oberlandesgerichts Köln [Deutschland])

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Verordnung (EU) Nr. 528/2012 – Art. 3 Abs. 1 Buchst. a und c – Begriff ‚Biozidprodukt‘ – Begriff ‚Wirkstoff‘ – Art. 9 Abs. 1 Buchst. a – Genehmigung eines Wirkstoffs – Durchführungsverordnung (EU) 2017/794 – ‚Kieselgur‘ oder ‚Diatomeenerde‘ – Andere Wirkungsweise als bloße physikalische oder mechanische Einwirkung – Tragweite der Genehmigung“

I. Einleitung

1. Bedeutet die Genehmigung eines „Wirkstoffs“ durch eine Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012², dass dieser Stoff automatisch dazu bestimmt ist, „auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a dieser Verordnung gegen einen Schadorganismus zu wirken (im Folgenden: biozide Wirkungsweise)? Ist – falls diese Frage zu bejahen ist – dann, wenn dieser Stoff in einem Erzeugnis verwendet wird, das zur Bekämpfung von Schadorganismen bestimmt ist, dieses Erzeugnis als „Biozidprodukt“ im Sinne dieser Bestimmung anzusehen? Wie weit reicht in diesem Zusammenhang der Spielraum eines nationalen Gerichts für die Beurteilung der „Biozität“ eines solchen Erzeugnisses?

2. Dies sind die mit der vorliegenden Rechtssache aufgeworfenen Fragen, die den Gerichtshof veranlassen werden, das Zusammenspiel zwischen der Genehmigung eines Wirkstoffs durch eine Durchführungsverordnung gemäß der Verordnung Nr. 528/2012 und der Einstufung des Erzeugnisses, das diesen Stoff enthält, als „Biozidprodukt“ im Sinne dieser Verordnung zu klären.

¹ Originalsprache: Französisch.

² Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. 2012, L 167, S. 1) in der durch die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 736/2013 der Kommission vom 17. Mai 2013 (ABl. 2013, L 204, S. 25) und durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 (ABl. 2014, L 103, S. 22) geänderten Fassung.

3. Insoweit ist zu beachten, dass der Gerichtshof bereits Gelegenheit hatte, die Merkmale zu präzisieren, die ein Erzeugnis aufweisen muss, um unter den Begriff „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 zu fallen³. Er hat sich dabei auf seine Rechtsprechung über die Auslegung der entsprechenden Vorschrift der Richtlinie 98/8/EG⁴ gestützt, die dieser Verordnung vorausging und die Regeln für die Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt in der Europäischen Union festlegte⁵.

4. Der Gerichtshof hatte jedoch noch keine Gelegenheit, sich zur Tragweite der Genehmigung eines Wirkstoffs für die Bestimmung der Biozität des Erzeugnisses, das diesen Stoff enthält, zu äußern. Diese Rechtssache wird den Gerichtshof daher veranlassen, die Tragweite der im Wege einer Durchführungsverordnung ergangenen Genehmigungen zu beleuchten. Diese Aufgabe ist von erheblicher praktischer Bedeutung, da die Antwort auf die Vorlagefrage Auswirkungen auf die Rolle der nationalen Gerichte bei der rechtlichen Einstufung von Biozidprodukten haben kann.

II. Rechtlicher Rahmen

A. Verordnung Nr. 528/2012

5. In den Erwägungsgründen 1, 2, 5 und 9 der Verordnung Nr. 528/2012 heißt es:

„(1) Biozidprodukte sind notwendig zur Bekämpfung von für die Gesundheit von Mensch oder Tier schädlichen Organismen und zur Bekämpfung von Organismen, die natürliche oder gefertigte Materialien schädigen. Von Biozidprodukten kann allerdings aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.

(2) Biozidprodukte sollten nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden dürfen, wenn sie gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden. ...

...

(5) Regeln für die Bereitstellung auf dem Markt von Biozidprodukten in der [Union] wurden mit der [Richtlinie 98/8] eingeführt. Es ist erforderlich, dass diese Regeln angesichts der gesammelten Erfahrungen und insbesondere des Berichts über die ersten sieben Jahre der Anwendung der Richtlinie, den die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat unterbreitet hat ..., angepasst werden.

...

(9) Diese Verordnung sollte für Biozidprodukte gelten, die in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten oder erzeugen bzw. daraus bestehen.“

³ Urteil vom 19. Dezember 2019, Darie (C-592/18, im Folgenden: Urteil Darie, EU:C:2019:1140, Rn. 28 bis 53).

⁴ Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. 1998, L 123, S. 1).

⁵ Vgl. u. a. Urteil vom 1. März 2012, Söll (C-420/10, im Folgenden: Urteil Söll, EU:C:2012:111), und Urteil Darie (Rn. 29).

6. Art. 1 („Ziel und Gegenstand“) dieser Verordnung bestimmt:

„(1) Ziel dieser Verordnung ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu verbessern. Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sichergestellt werden soll. Dem Schutz gefährdeter Gruppen ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

(2) Diese Verordnung regelt

a) die Erstellung einer auf Unionsebene gültigen Liste von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen;

b) die Zulassung von Biozidprodukten;

...“

7. Art. 3 („Begriffsbestimmungen“) Abs. 1 und 3 der Verordnung sieht vor:

„(1) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) ‚Biozidprodukt‘

– jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen;

– jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.

...

c) ‚Wirkstoff‘ einen Stoff oder einen Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet;

...

(3) Die Kommission kann auf Antrag eines Mitgliedstaats im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden, ... ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Biozidprodukt, eine behandelte Ware oder keines von beiden ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.“

8. Art. 4 („Voraussetzungen für die Genehmigung“) Abs. 1 und 2 der Verordnung bestimmt:

„(1) Ein Wirkstoff wird für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren genehmigt, wenn angenommen werden kann, dass mindestens ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält, die Kriterien in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt ...

(2) Die Genehmigung eines Wirkstoffs wird auf jene Produktarten beschränkt, für die gemäß Artikel 6 einschlägige Daten vorgelegt wurden.“

9. Art. 6 („Datenanforderungen für einen Antrag“) Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 sieht vor:

„Ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs enthält mindestens die folgenden Elemente:

- a) [e]in Dossier für den Wirkstoff, das den Anforderungen in Anhang II genügt,
- b) ein Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das den Anforderungen in Anhang III genügt, und

...“

10. Art. 9 („Genehmigung eines Wirkstoffs“) dieser Verordnung lautet:

„(1) Die Kommission erlässt nach Erhalt der Stellungnahme der in Artikel 8 Absatz 4 genannten [Europäischen Chemikalienagentur, im Folgenden: ECHA] entweder

- a) eine Durchführungsverordnung, in der festgelegt wird, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff genehmigt wird, einschließlich des Datums der Genehmigung und des Datums ihres Ablaufs, ...

...

(2) Genehmigte Wirkstoffe werden in eine Unionsliste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen. Die Kommission hält diese Liste auf dem neuesten Stand und macht sie in elektronischer Form der Öffentlichkeit zugänglich.“

11. Art. 17 („Bereitstellung von Biozidprodukten auf dem Markt“) Abs. 1 der Verordnung bestimmt:

„Biozidprodukte dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden.“

12. Art. 19 („Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung“) Abs. 1 Buchst. a und b der Verordnung sieht vor:

„Ein Biozidprodukt, das nicht für das vereinfachte Verfahren gemäß Artikel 25 in Betracht kommt, wird zugelassen, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Wirkstoffe sind in Anhang I aufgenommen oder sind für die betreffende Produktart genehmigt, und etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt sind, werden eingehalten.

b) Nach den gemeinsamen Grundsätzen des Anhangs VI für die Bewertung von Dossiers für Biozidprodukte wurde nachgewiesen, dass das Biozidprodukt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung ... die folgenden Kriterien erfüllt:

i) Das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam.

...“

13. Art. 89 („Übergangsmaßnahmen“) Abs. 1 Unterabs. 3 und Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 bestimmt:

„(1) ...

Im Interesse eines reibungslosen Übergangs von der Richtlinie [98/8] zu der vorliegenden Verordnung erlässt die Kommission im Verlauf des Arbeitsprogramms Durchführungsverordnungen, die vorsehen, dass und unter welchen Voraussetzungen ein Wirkstoff genehmigt wird, oder, wenn die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder gegebenenfalls die Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 nicht erfüllt sind oder wenn die verlangten Angaben und Daten nicht fristgerecht übermittelt wurden, Durchführungsbeschlüsse darüber, dass der betreffende Wirkstoff nicht genehmigt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 82 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. In Verordnungen zur Genehmigung eines Wirkstoffs wird der Zeitpunkt der Genehmigung genannt. Es gilt Artikel 9 Absatz 2.

...

(3) Nachdem über die Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs für eine bestimmte Produktart entschieden wurde, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte dieser Produktart, die den Wirkstoff enthalten, innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung im Einklang mit dieser Verordnung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden.

...“

14. Art. 95 („Übergangsmaßnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier“) dieser Verordnung, der durch die Verordnung Nr. 334/2014 mit Wirkung vom 1. September 2013 geändert und in der deutschen Sprachfassung berichtigt⁶ wurde, bestimmt:

„(1) Ab dem 1. September 2013 veröffentlicht die [ECHA] eine Liste aller Wirkstoffe und aller einen Wirkstoff erzeugenden Stoffe, für die ein Dossier ... übermittelt und von einem Mitgliedstaat in einem in dieser Verordnung oder der genannten Richtlinie vorgesehenen Verfahren akzeptiert oder validiert wurde („betreffende Stoffe“), und aktualisiert diese Liste regelmäßig. Für jeden betreffenden Stoff sind in der Liste auch alle Personen, die eine solche Übermittlung ... vorgenommen haben, ... angegeben.

Eine in der Union niedergelassene Person, die einen betreffenden Stoff herstellt oder ihn als solchen oder in Biozidprodukten einführt („Stofflieferant“) oder die ein Biozidprodukt, das aus dem betreffenden Stoff besteht oder diesen enthält oder erzeugt, herstellt oder auf dem Markt bereitstellt („Produktlieferant“), kann der [ECHA] jederzeit ein vollständiges Stoffdossier für den

⁶ Berichtigung der Verordnung [Nr. 334/2014] (ABl. 2015, L 305, S. 55).

betreffenden Stoff, eine Zugangsbescheinigung für ein vollständiges Stoffdossier oder eine Bezugnahme auf ein vollständiges Stoffdossier, für das alle Datenschutzfristen abgelaufen sind, übermitteln ...

...

(2) Ab dem 1. September 2015 darf ein Biozidprodukt, das aus einem in der Liste gemäß Absatz 1 aufgeführten betreffenden Stoff besteht, einen solchen Stoff enthält oder einen solchen Stoff erzeugt, nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn der Stofflieferant oder der Produktlieferant in der Liste gemäß Absatz 1 für die Produktart oder die Produktarten, zu denen das Produkt gehört, aufgeführt ist.

...“

B. Durchführungsverordnung (EU) 2017/794

15. Nach Art. 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/794⁷ „[wird v]orbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang ... Siliciumdioxid/Kieselgur als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt“.

III. Ausgangsrechtsstreit, Vorlagefrage und Verfahren vor dem Gerichtshof

16. Die Biofa AG, die Klägerin des Ausgangsverfahrens, ist ein deutsches Unternehmen, das überwiegend auf biologischer Grundlage Erzeugnisse für die Landwirtschaft entwickelt und vertreibt.

17. Unter dem Handelsnamen „InsectoSec[®]“ vertreibt sie insoweit Erzeugnisse mit dem Wirkstoff „Siliciumdioxid“, der auch unter den Bezeichnungen „Diatomeenerde“ oder „Kieselgur“ (im Folgenden: Kieselgur)⁸ bekannt ist. Diese Erzeugnisse werden zur Bekämpfung bestimmter Insekten und Milben in Geflügelställen verwendet⁹.

18. Biofa beantragte zu diesem Zweck bei der ECHA gemäß der Verordnung Nr. 528/2012 die Genehmigung von Kieselgur als Wirkstoff. In diesem Genehmigungsverfahren wurden die Wirksamkeit und Sicherheit der zur Verwendung in Biozidprodukten bestimmten Kieselgur positiv geprüft und bewertet.

⁷ Durchführungsverordnung der Kommission vom 10. Mai 2017 zur Genehmigung von Siliciumdioxid/Kieselgur als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten des Produkttyps 18 (ABl. 2017, L 120, S. 7).

⁸ Dieser Wirkstoff ist ein Mineral, das aus mikroskopisch kleinen Schalen abgestorbener Kieselalgen gewonnen wird und überwiegend aus Siliziumdioxid besteht.

⁹ Nämlich kriechendem Ungeziefer, insbesondere der Roten Vogelmilbe. Das vorlegende Gericht führt aus, dass Insekten und schädliches Ungeziefer bei Kontakt mit Kieselgur sodann infolge einer Dehydratation eingingen, weil dieser Wirkstoff die auf ihrem Panzer befindliche Wachsschicht beeinflusse, die sie vor Austrocknung schütze.

19. Durch die Durchführungsverordnung 2017/794 genehmigte die Kommission – nach der befürwortenden Stellungnahme der ECHA¹⁰ -vorbehaltlich der im Anhang dieser Durchführungsverordnung aufgeführten Spezifikationen und Bedingungen Kieselgur als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden)¹¹.

20. Biofa ist einziger Hersteller von Kieselgur als Wirkstoff und daher in die Liste der Hersteller nach Art. 95 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 aufgenommen. Nach Art. 95 Abs. 2 dieser Verordnung dürfen für Biozidprodukte nur Wirkstoffe verwendet werden, die von Lieferanten bezogen wurden, die auf dieser Liste stehen. Für Kieselgur bedeutet dies, dass dieser Wirkstoff bei einer Verwendung in einem Biozidprodukt bei Biofa gekauft werden muss.

21. Die Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, die Beklagte des Ausgangsverfahrens (im Folgenden: Sikma), ist eine deutsche Gesellschaft, die online Waren für Tierbesitzer und die Mischfutterindustrie vermarktet, u. a. zum „Parasitenmanagement speziell im Geflügelbereich“. Sie vertreibt insbesondere das unter dem Handelsnamen „HS Mikrogur“ bekannte Erzeugnis (im Folgenden: fragliches Erzeugnis) zur Bekämpfung von Geflügelmilben. Dieses Erzeugnis enthält Kieselgur¹², die Sikma jedoch nicht von Biofa bezieht.

22. In einer beim Landgericht Köln (Deutschland) erhobenen Klage wegen unlauteren Wettbewerbs machte Biofa im Wesentlichen geltend, dass das fragliche Erzeugnis nicht in den Verkehr gebracht werden dürfe und sein Vertrieb daher einzustellen sei. Im Einzelnen führte sie aus, Sikma habe mit dem Vertrieb dieses Erzeugnisses ein Biozidprodukt in den Verkehr gebracht, da Kieselgur nicht allein auf bloß physikalische oder mechanische Weise wirke, so dass ein Erzeugnis, das diesen Wirkstoff enthalte, als „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 einzustufen sei. Da Sikma Kieselgur nicht bei Biofa beziehe, obwohl diese einziger Lieferant dieses Wirkstoffs – und als solcher in der Liste nach Art. 95 Abs. 1 dieser Verordnung aufgeführt – sei, stelle folglich der Vertrieb dieses Produkts durch Sikma eine Geschäftspraxis dar, die u. a. gegen Art. 95 Abs. 2 der Verordnung verstoße und daher eingestellt werden müsse¹³.

¹⁰ Siehe Erwägungsgründe 3 bis 5 der Durchführungsverordnung 2017/794.

¹¹ In Anhang V der Verordnung Nr. 528/2012, der die Liste der unter diese Verordnung fallenden Biozidprodukte enthält, werden diese in 22 Arten eingestuft und in vier Hauptgruppen zusammengefasst. Hauptgruppe 3 betrifft „Schädlingsbekämpfungsmittel“ und enthält die Produktart 18 („Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden“), die sich auf Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (z. B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung bezieht.

¹² Nach Auffassung der Kommission besteht dieses Erzeugnis zu 100 % aus dem Wirkstoff Kieselgur, was sich jedoch aus den Verfahrensakten nicht ausdrücklich ergibt.

¹³ Konkret erhob Biofa gegen Sikma eine Klage auf Unterlassung, Auskunft, Feststellung ihrer Schadensersatzpflicht und Erstattung von Abmahnkosten nach §§ 3 und 3a des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb, neugefasst durch Bekanntmachung vom 3. März 2010 (BGBl 2010 I, S. 254), geändert durch Art. 5 des Gesetzes vom 18. April 2019 (BGBl 2019 I, S. 466), in Verbindung mit Art. 95 Abs. 2 und 3 der Verordnung Nr. 528/2012.

23. Sikma machte demgegenüber geltend, dass das fragliche Erzeugnis nicht als „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 eingestuft werden könne, da Kieselgur nur physikalisch oder mechanisch, nicht aber chemisch wirke¹⁴. Sie habe daher, indem sie Kieselgur nicht von Biofa bezogen habe, nicht gegen Art. 95 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 verstoßen¹⁵.

24. Das Landgericht Köln wies die Klage von Biofa ab. Da es sich für zuständig hielt, die Wirkungsweise von Kieselgur zu überprüfen, ordnete es ungeachtet der Tatsache, dass die Durchführungsverordnung 2017/794 Kieselgur als zur Verwendung in Biozidprodukten bestimmten Wirkstoff genehmigt hat, eine Beweiserhebung an, um insbesondere zu prüfen, ob das fragliche Erzeugnis unter den Begriff „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 528/2012 fällt. Auf der Grundlage eines Sachverständigengutachtens kam das Gericht zu dem Ergebnis, dass dieses Erzeugnis nicht unter diesen Begriff falle, da Kieselgur durch bloß physikalische oder mechanische Einwirkung, nicht aber chemisch wirke.

25. Biofa legte gegen diese Entscheidung Berufung beim vorlegenden Gericht, dem Oberlandesgericht Köln (Deutschland), ein.

26. Dieses weist darauf hin, dass es sich den Tatsachenfeststellungen des Landgerichts Köln anschließe und der Stellungnahme des Sachverständigen folgen wolle, wonach das fragliche Produkt kein „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 528/2012 sei.

27. Das vorlegende Gericht hegt jedoch Zweifel, ob die Genehmigung als Wirkstoff gemäß Art. 9 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 durch eine Durchführungsverordnung wie die Durchführungsverordnung 2017/794 u. a. für die nationalen Gerichte im Rahmen eines Gerichtsverfahrens zur Folge hat, dass Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten, ohne Weiteres als „Biozidprodukte“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 einzustufen sind und daher eine biozide Wirkungsweise entfalten. Für den Fall, dass diese Frage bejaht wird, räumt das vorlegende Gericht ein, dass ein Sachverständigengutachten wie das im ersten Rechtszug vorgelegte nicht hätte angeordnet werden müssen. Im anderen Fall wäre zu

¹⁴ Nach Auffassung von Sikma beruht die Annahme der Durchführungsverordnung 2017/794 auf Erkenntnissen aus den 1990er Jahren und sei zuletzt im Herbst 2016 von der zuständigen französischen Beurteilungsbehörde untersucht worden. Diese Erkenntnisse beruhten auf veralteten Daten und seien nicht mit dem heutigen Stand der Wissenschaft vereinbar, wonach die Wirkungsweise von Kieselgur als eindeutig und ausschließlich physikalisch ohne irgendeinen Hinweis auf eine chemische Wirkung beschrieben werde. Hierzu weist Biofa in ihren schriftlichen Erklärungen darauf hin, dass sich aus einer Entscheidung der Widerspruchskammer der ECHA vom 2. September 2019 (Sache Nr. A-011-2019) ergebe, dass Sikma auf der Grundlage desselben Vorbringens am 15. August 2019 gegen die Beurteilung der ECHA Widerspruch eingelegt habe, dieser Widerspruch aber von der Widerspruchskammer als unzulässig zurückgewiesen worden sei.

¹⁵ Darüber hinaus ergibt sich aus den Erklärungen von Sikma, dass sie mit Schreiben vom 19. September 2019, bei der Kommission eingegangen am 27. September 2019, gemäß Art. 12 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 bei der Kommission (GD Gesundheit) beantragt habe, die Einstufung des Wirkstoffs Kieselgur als Biozid einer Überprüfung und Änderung zu unterziehen und die Durchführungsverordnung 2017/794 aufzuheben. In einer schriftlichen Antwort auf eine diesbezügliche Frage des Gerichtshofs bestätigte die Kommission, dieses Schreiben erhalten und am 10. Januar 2020 dahin gehend beantwortet zu haben, dass sie dem Antrag von Sikma nicht stattgeben könne, da die Bestimmungen von Art. 12 der Verordnung Nr. 528/2012 im Rahmen des Verfahrens zur Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs Anwendung fänden und die Verlängerung der Genehmigung von Kieselgur als Wirkstoff geprüft werde, falls 550 Tage vor dem Ablauf der Genehmigung (31. Oktober 2028) ein Antrag auf Verlängerung gestellt werde. Zudem hat die Kommission auf das Vorbringen, mit dem die Einstufung von Kieselgur als Wirkstoff in Frage gestellt werden sollte, entgegnet, dass zum einen der Rat und das Parlament Kieselgur bei der Annahme der Richtlinie 98/8 explizit als Wirkstoff aufgelistet hätten und zum anderen die Genehmigung von Kieselgur als biozidem Wirkstoff im Rahmen der Verordnung Nr. 528/2012 auch von der ECHA empfohlen worden sei, was in der Stellungnahme ihres Ausschusses für Biozidprodukte dargelegt worden sei, die die uneingeschränkte Unterstützung der Mitgliedstaaten gefunden habe. Den Ausführungen der Kommission zufolge wiederholte Sikma diesen Antrag auf Überprüfung der Einstufung des Wirkstoffs in einem weiteren Schreiben vom 17. Juli 2020. Die Kommission habe darauf mit Schreiben vom 12. August 2020 auch geantwortet und auf ihre Antwort vom 10. Januar 2020 verwiesen.

klären, ob es Sache des vorlegenden Gerichts sei, im Rahmen seiner Tatsachenfeststellungen festzustellen, ob die Tatbestandsvoraussetzungen von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a dieser Verordnung erfüllt seien.

28. Unter diesen Umständen hat das Oberlandesgericht Köln beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof die folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Steht mit der Genehmigung eines Wirkstoffs durch eine Durchführungsverordnung gemäß Art. 9 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 für ein Gerichtsverfahren in einem Mitgliedstaat verbindlich fest, dass der der Genehmigung zugrunde liegende Stoff dazu bestimmt ist, im Sinne des Art. 3 Abs. 1 Buchst. a dieser Verordnung auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung zu wirken, oder obliegen die tatsächlichen Feststellungen, ob die Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung erfüllt sind, auch nach Erlass einer Durchführungsverordnung dem zur Entscheidung berufenen Gericht des Mitgliedstaats?

29. Die Parteien des Ausgangsverfahrens und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Sie haben auch die schriftlichen Fragen des Gerichtshofs beantwortet.

IV. Würdigung

A. Einleitende Bemerkungen

30. Das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen ergeht in einem Rechtsstreit zwischen zwei Konkurrenzunternehmen – Biofa und Sikma – über den Vertrieb von Erzeugnissen zur Bekämpfung von Schadorganismen in der Geflügelzucht. Biofa, die solche Biozidprodukte entwickelt und vertreibt und durch die Durchführungsverordnung 2017/794 die Genehmigung von Kieselgur als Wirkstoff, der zur Verwendung in diesen Produkten bestimmt ist, erhielt, steht als einziger Lieferant dieses Wirkstoffs auf der in Art. 95 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 genannten Liste. Sikma vertreibt u. a. ein Mittel zur Bekämpfung von Schädlingen in der Geflügelzucht, das Kieselgur enthält, ohne jedoch diesen Stoff von Biofa zu beziehen. Sikma vertritt die Auffassung, dass dieser Stoff die Schädlingsbekämpfung durch eine einfache physikalische oder mechanische Wirkung ermögliche, so dass das von ihr vertriebene Erzeugnis nicht unter den Begriff „Biozidprodukt“ falle. Sie sei daher nicht verpflichtet, gemäß Art. 95 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012 Kieselgur ausschließlich bei Biofa zu beziehen.

31. Das vorliegende Gericht meint, es habe über die Einstufung des in Rede stehenden Erzeugnisses zu befinden, d. h. darüber, ob dieses Erzeugnis, das einen durch eine Durchführungsverordnung der Kommission genehmigten Wirkstoff enthalte, zwangsläufig unter den Begriff „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 falle. In diesem Zusammenhang ersucht es insbesondere um Klärung der Tragweite der Genehmigung eines Wirkstoffs durch eine Durchführungsverordnung, wenn die Einstufung eines Erzeugnisses in Rede steht, das diesen Wirkstoff enthält, und um Klärung der Verbindlichkeit dieser Genehmigung für einen Mitgliedstaat und dessen Gerichte.

32. Um auf die Fragen des vorlegenden Gerichts antworten zu können, sind meines Erachtens drei Aspekte zu prüfen: erstens, ob ein Wirkstoff zwangsläufig durch eine biozide Wirkungsweise wirkt (C), zweitens, ob ein Erzeugnis, das einen Wirkstoff enthält, zwangsläufig ein Biozidprodukt ist (D), und drittens – nach Maßgabe der Antworten in Bezug auf die ersten beiden Aspekte –, wie

weit der Beurteilungsspielraum ist, über den die zuständigen nationalen Behörden für die Einstufung – als „biozid“ oder nicht – eines Erzeugnisses, das einen Wirkstoff enthält, verfügen (E).

33. Angesichts der technischen Natur dieser Aspekte halte ich es für zweckdienlich, vor Eintritt in ihre Prüfung im Einzelnen einen Überblick über den Regelungsrahmen für Biozidprodukte zu geben (B).

B. Regelungsrahmen für Biozidprodukte

34. Der Rechtsrahmen im Bereich der Biozidprodukte wurde durch die Richtlinie 98/8¹⁶ geschaffen, die durch die Verordnung Nr. 528/2012 aufgehoben und ersetzt wurde, um die Vorschriften, die sie enthielt, im Licht der gewonnenen Erfahrungen anzupassen¹⁷.

35. Wie sich Art. 1 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 entnehmen lässt, ist es Ziel der Verordnung, das Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu verbessern. Diese Bestimmungen beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sichergestellt werden soll.

36. Nach Art. 1 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 528/2012 regelt diese u. a. zum einen die Erstellung einer auf Unionsebene gültigen Liste von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden dürfen, und zum anderen die Zulassung von Biozidprodukten. Diese beiden Regelungsebenen entscheiden gemeinsam darüber, welche Biozidprodukte in der Union auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden dürfen.

37. Nach Art. 17 Abs. 1 dieser Verordnung dürfen Biozidprodukte nämlich nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung zugelassen wurden¹⁸.

¹⁶ Die Rechtsvorschriften über Biozidprodukte gehen auf die Bedenken zurück, die der Rat 1989 – in den Verhandlungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 1991, L 230, S. 1) – hinsichtlich des Fehlens harmonisierter Gemeinschaftsvorschriften über Biozidprodukte, früher bekannt als „nicht landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel“, geäußert hatte. In Anbetracht der Tatsache, dass diese Produkte zum einen zur Kontrolle von für die menschliche und tierische Gesundheit schädlichen Organismen und zur Kontrolle von Organismen, die natürliche oder gefertigte Erzeugnisse schädigten, notwendig seien, zum anderen aber von ihnen aufgrund ihrer Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen könnten, forderte der Rat die Kommission auf, die Lage in den Mitgliedstaaten und die Möglichkeit von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu prüfen (Erwägungsgründe 2 und 3 der Richtlinie 98/8). Bei dieser Überprüfung stellte die Kommission Unterschiede bei den Regelungen in den Mitgliedstaaten fest, die Handelshemmnisse nicht nur für Biozidprodukte, sondern auch für die mit diesen Produkten behandelten Produkte darstellten und damit das Funktionieren des Binnenmarkts unmittelbar beeinträchtigten. Sie schlug daher vor, einen Regelungsrahmen für das Inverkehrbringen von Biozidprodukten zur Verwendung in den Mitgliedstaaten auszuarbeiten, wobei ein hohes Schutzniveau für Mensch, Tier und Umwelt die Voraussetzung bilde (Erwägungsgründe 4 und 5 der Richtlinie 98/8). Dieser Vorschlag führte zur Annahme der Richtlinie 98/8.

¹⁷ Der Erlass einer Verordnung wurde als geeignetes Rechtsinstrument angesehen, um die Richtlinie 98/8 zu ersetzen, damit klare, ausführliche und unmittelbar geltende Regeln festgelegt werden könnten, wobei gewährleistet werde, dass die Rechtsvorschriften in der gesamten Union gleichzeitig und in harmonisierter Weise angewendet würden (Erwägungsgründe 5 und 6 der Verordnung Nr. 528/2012).

¹⁸ Vgl. Erwägungsgründe 2 und 52 der Verordnung Nr. 528/2012.

1. Zu den Begriffen „Biozidprodukt“ und „Wirkstoff“

38. Nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 bezeichnet der Ausdruck „Biozidprodukt“ „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch“, der oder das „dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung“ (biozide Wirkungsweise) „Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie auf andere Weise zu bekämpfen“ (im Folgenden: biozider Zweck).

39. Solche Stoffe oder Gemische können zum einen „aus einem oder mehreren Wirkstoffen [bestehen], diese [enthalten] oder [erzeugen]“¹⁹ und zum anderen „aus Stoffen oder Gemischen erzeugt [werden], die selbst nicht unter [die erste Art von Stoffen oder Gemischen] fallen“²⁰. Da die Rechtssache des Ausgangsverfahrens ein Erzeugnis betrifft, das aus einem Wirkstoff besteht, ist im vorliegenden Fall nur die erste Art von Stoffen oder Gemischen von Belang. Insoweit kann aus dem neunten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 528/2012 abgeleitet werden, dass das Ziel des Unionsgesetzgebers darin bestand, in den Anwendungsbereich dieser Verordnung diejenigen Biozidprodukte einzuschließen, die „in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten oder erzeugen bzw. daraus bestehen“²¹.

40. Der Gerichtshof hat im Rahmen der Auslegung der entsprechenden Bestimmung der Richtlinie 98/8, nämlich Art. 2 Abs. 1 Buchst. a dieser Richtlinie²², festgestellt, dass Biozidprodukte anhand dreier kumulativer Merkmale definiert werden, nämlich i) dem Vorliegen eines Wirkstoffs, ii) der Verfolgung bestimmter biozider Zwecke und iii) einer bioziden Wirkungsweise²³. Da die Verordnung Nr. 528/2012 die Richtlinie 98/8 aufgehoben und ersetzt hat, gilt die Auslegung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch den Gerichtshof auch für die Auslegung der Verordnung, soweit die Bestimmungen der beiden Unionsrechtsakte als gleichwertig angesehen werden können²⁴.

41. Was das erste Merkmal betrifft, nämlich das Vorliegen eines Wirkstoffs, bin ich von vornherein der Ansicht, dass Art. 3 Abs. 1 Buchst. a erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 528/2012 in Verbindung mit deren neuntem Erwägungsgrund als Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 98/8 gleichwertig angesehen werden kann. Zudem definiert Art. 3 Abs. 1 Buchst. c dieser Verordnung den Begriff „Wirkstoff“, den ein „Biozidprodukt“ enthalten kann, als „einen

¹⁹ Art. 3 Abs. 1 Buchst. a erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 528/2012.

²⁰ Art. 3 Abs. 1 Buchst. a zweiter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 528/2012.

²¹ Gemäß Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 528/2012 werden die Begriffe „Stoff“ und „Gemisch“ im Einklang mit Art. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1) definiert. Nach dieser Vorschrift wird ein „Stoff“ definiert als ein „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können“, und der Begriff „Gemisch“ als „Gemeinge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen“.

²² Art. 2 Abs. 1 Buchst. a Unterabs. 1 der Richtlinie 98/8 definierte die Biozidprodukte als „Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“.

²³ Vgl. Urteile Söll (Rn. 24) und Darie (Rn. 31 und 32).

²⁴ Vgl. Urteil Darie (Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

Stoff oder einen Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet“²⁵. Daraus folgt, dass die Bestandteile dieses Begriffs auch für die Einstufung eines Produkts als „Biozidprodukt“ relevant sind²⁶.

42. Was das zweite Merkmal betrifft, nämlich die Verfolgung eines bioziden Zwecks, übernimmt Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 den Wortlaut von Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 98/8²⁷. Der Gerichtshof hat entschieden, dass diese Verordnung mit dieser Bestimmung eine Abstufung der Zwecke von Biozidprodukten vornimmt, die von der Zerstörung von Organismen bis zur Verhinderung von Schädigungen durch sie reicht²⁸. Vor allem auf der Grundlage dieser präventiven Zielsetzung hat der Gerichtshof entschieden, dass der Begriff „Biozidprodukt“ weit auszulegen ist²⁹.

43. Was das dritte Merkmal betrifft, das sich auf die Wirkungsweise des fraglichen Erzeugnisses bezieht, ist festzustellen, dass Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 diese im Unterschied zu Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 98/8 nicht auf „eine chemische oder biologische Wirkung“ beschränkt, sondern sie auf jede Einwirkung „auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung“ ausweitet³⁰. Die Ausweitung der Definition der „Wirkungsweise eines Biozidprodukts“ wurde als im Einklang mit dem Ziel dieser Verordnung stehend, „die Regeln der Richtlinie 98/8 ‚angesichts der gesammelten Erfahrungen‘ anzupassen und ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten“, erachtet.³¹ Der Gerichtshof hat beispielsweise entschieden, dass „der Umstand, dass ein Produkt eine ‚probiotische‘ und keine ‚chemische Wirkung‘ hat, für sich genommen der Einstufung als ‚Biozidprodukt‘ [im Sinne dieser Verordnung] nicht [entgegensteht]“³².

2. Zum Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen

44. Wirkstoffe, die in Biozidprodukten verwendet werden können, werden auf Unionsebene gemäß den Bestimmungen des Kapitels II der Verordnung Nr. 528/2012 von der Kommission genehmigt. Das Genehmigungsverfahren lässt sich wie folgt zusammenfassen.

45. Der Antragsteller für die Genehmigung eines Wirkstoffs reicht seinen Antrag bei der ECHA ein, wobei er ihr außer den erforderlichen Daten³³ auch den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats übermittelt, den er zur Beurteilung dieses Antrags vorschlägt. Nach Eingang der vom Antragsteller zu zahlenden Gebühren nimmt die ECHA den Antrag an und teilt dies der bewertenden zuständigen Behörde mit. Innerhalb von 365 Tagen nach der Validierung des

²⁵ Diese Definition entspricht im Wesentlichen derjenigen in der Richtlinie 98/8, die sich auf „Stoffe oder Mikroorganismen *einschließlich Viren oder Pilze* mit *allgemeiner oder spezifischer* Wirkung auf oder gegen Schadorganismen“ bezog (Hervorhebung nur hier).

²⁶ Vgl. in diesem Sinne Urteil Darie (Rn. 49 und 52).

²⁷ Zudem werden diese Zwecke ebenso wie im Rahmen von Anhang V der Richtlinie 98/8 im Rahmen von Anhang V der Verordnung Nr. 528/2012 weiter konkretisiert, der eine Reihe von Beschreibungen der 22 Biozidproduktarten enthält, die in vier Hauptgruppen eingeteilt werden, nämlich Hauptgruppe 1 („Desinfektionsmittel“), Hauptgruppe 2 („Schutzmittel“), Hauptgruppe 3 („Schädlingsbekämpfungsmittel“) und Hauptgruppe 4 („Sonstige Biozidprodukte“).

²⁸ Urteil Darie (Rn. 41), das sich auf das Urteil Söll (Rn. 28) bezieht. Vgl. auch Anhang V der Verordnung Nr. 528/2012, der präventiv wirkende Erzeugnisse einschließt.

²⁹ Urteil Darie (Rn. 42 und 43).

³⁰ Urteil Darie (Rn. 35).

³¹ Urteil Darie (Rn. 36 und 37). Vgl. auch Schlussanträge der Generalanwältin Kokott in der Rechtssache Darie (C-592/18, EU:C:2019:880, Nr. 27).

³² Urteil Darie (Rn. 38). Hervorhebung nur hier.

³³ Art. 6 der Verordnung Nr. 528/2012.

Antrags hat diese Behörde einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung zu erstellen und der ECHA zu übermitteln³⁴. Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang dieser Schlussfolgerungen verfasst die ECHA eine Stellungnahme über die Genehmigung des Wirkstoffs, bei der sie die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt, und übermittelt sie der Kommission³⁵. Nach Erhalt dieser Stellungnahme erlässt die Kommission eine Durchführungsverordnung, in der festgelegt wird, dass und unter welchen Bedingungen ein Wirkstoff genehmigt wird³⁶.

46. Ein Wirkstoff wird grundsätzlich für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren genehmigt, wenn angenommen werden kann, dass mindestens ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält, alle Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt³⁷. Diese Genehmigung wird auf Produktarten beschränkt, für die einschlägige Daten vorgelegt wurden³⁸, und zwar u. a. „[e]in Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das den Anforderungen in Anhang III genügt“³⁹. In dieser Genehmigung werden schließlich Bedingungen, die u. a. Art des Produkts, die Art der Verwendung und den Verwendungsbereich betreffen, aufgeführt⁴⁰.

47. Diese Wirkstoffe werden in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen, die die Kommission regelmäßig auf den neusten Stand bringt⁴¹. Für die Zwecke der systematischen Prüfung aller bestehenden Wirkstoffe, die gemäß der Richtlinie 98/8 aufgenommen wurde, stützt sich die Genehmigung dieser Wirkstoffe auf die Übergangsbestimmungen u. a. in Art. 89 Abs. 1 Unterabs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012, der insbesondere den Erlass von Durchführungsverordnungen durch die Kommission vorsieht, die bestimmen, dass und unter welchen Voraussetzungen ein Wirkstoff genehmigt wird.

3. Zum Verfahren zur Zulassung von Biozidprodukten

48. Im Unterschied zum Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen sieht die Verordnung Nr. 528/2012 für die Zulassung von Biozidprodukten mehrere verschiedene Wege vor, nämlich eine nationale Zulassung (Kapitel VI, Art. 29 bis 31), ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Kapitel VII, Art. 32 bis 40) und eine Unionszulassung (Kapitel VIII, Art. 41 bis 46). Darüber hinaus gibt es ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für bestimmte Biozidprodukte (Kapitel V, Art. 25 bis 28). Diese Zulassungen können für ein einziges Biozidprodukt oder für eine Biozidproduktfamilie für eine Dauer von höchstens zehn Jahren erteilt werden⁴² und legen u. a. die Bedingungen für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des einzigen Biozidprodukts fest.

³⁴ Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012.

³⁵ Art. 8 Abs. 4 der Verordnung Nr. 528/2012.

³⁶ Diese Durchführungsverordnung wurde nach dem in Art. 82 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 genannten Prüfverfahren erlassen, der auf das Verfahren nach Art. 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. 2011, L 55, S. 13), verweist.

³⁷ Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012.

³⁸ Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012.

³⁹ Art. 6 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 528/2012.

⁴⁰ Art. 4 Abs. 3 Buchst. c und d der Verordnung Nr. 528/2012.

⁴¹ Art. 9 Abs. 2 der Verordnung Nr. 528/2012. Die Liste der Wirkstofflieferanten ist auf der Website der ECHA abrufbar (auf Englisch): <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

⁴² Art. 17 Abs. 1 bis 4 der Verordnung Nr. 528/2012.

49. Eine ausführlichere Beschreibung dieser Verfahren erscheint mir im Rahmen der Prüfung der vorliegenden Rechtssache entbehrlich. Entscheidend ist, dass alle diese Zulassungsverfahren ein gemeinsames Merkmal aufweisen: Dieses besteht darin, dass eine der Voraussetzungen für eine solche Zulassung die Genehmigung eines Wirkstoffs auf Unionsebene oder seine Aufnahme in Anhang I der Verordnung Nr. 528/2012 ist. Art. 19 Abs. 1 Buchst. a dieser Verordnung, der die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung aufführt, bestimmt nämlich, dass ein Biozidprodukt zugelassen wird, wenn u. a. die Wirkstoffe für die betreffende Produktart genehmigt sind und etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt werden, eingehalten werden. Darüber hinaus sieht Art. 25 Buchst. a dieser Verordnung, der ausschließlich das vereinfachte Zulassungsverfahren betrifft, die Anwendbarkeit dieses Verfahrens vor, wenn „[a]lle Wirkstoffe in dem Biozidprodukt ... in Anhang I aufgeführt [sind] und ... den Beschränkungen gemäß diesem Anhang [genügen]“.

50. Nach den Übergangsbestimmungen von Art. 89 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Zulassungen für Biozidprodukte einer bestimmten Produktart, die einen genehmigten Wirkstoff enthalten, innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Genehmigung je nach Fall erteilt, geändert oder aufgehoben werden.

4. Zur Wechselwirkung zwischen dem Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten und dem Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen

51. Aus der vorstehenden Darstellung ergibt sich, dass beide Verfahren untrennbar miteinander verbunden sind.

52. Zum einen dürfen nach Art. 19 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 nur Biozidprodukte zugelassen werden, deren Wirkstoffe für die betreffende Produktart genehmigt wurden, und auch nur, wenn etwaige Bedingungen, die für diese Wirkstoffe genannt sind, eingehalten werden. Dies bedeutet, dass ein Biozidprodukt nur zugelassen werden kann, wenn der darin enthaltene Wirkstoff zuvor von der ECHA bewertet und von der Kommission genehmigt wurde.

53. Zum anderen gewährleistet die Verordnung Nr. 528/2012, dass nur Wirkstoffe genehmigt werden können, die in mindestens einem Biozidprodukt enthalten sind, das zugelassen werden kann. Durch diese Vorschrift kann das aufwendige Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs vermieden werden, wenn dieser in keinem zulassungsfähigen Biozidprodukt verwendet werden kann. Art. 4 Abs. 1 dieser Verordnung sieht nämlich ausdrücklich vor, dass ein Wirkstoff nur genehmigt werden kann, wenn mindestens ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält, die Kriterien für die Zulassung von Biozidprodukten in Art. 19 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung erfüllen kann. Um dies zu gewährleisten, sieht Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und b der Verordnung vor, dass der Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs nicht nur Unterlagen über den Wirkstoff selbst enthalten muss, sondern auch „ein Dossier für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt, in dem der Wirkstoff enthalten ist, das [in Bezug auf die vorzulegenden Informationen] den Anforderungen in Anhang III genügt“.

54. Nachdem der rechtliche Kontext somit skizziert worden ist, sind die drei Aspekte der Frage des vorliegenden Gerichts zu beantworten.

C. Zur Frage, ob ein genehmigter Wirkstoff zwangsläufig durch eine biozide Wirkungsweise wirkt

55. Wie in Nr. 41 der vorliegenden Schlussanträge ausgeführt, bezeichnet der Ausdruck „Wirkstoff“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. c der Verordnung Nr. 528/2012 „einen Stoff oder einen Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet“. Zwar geht aus dieser Definition hervor, dass ein Wirkstoff einen bioziden Zweck im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a dieser Verordnung („Einwirkungen *auf oder gegen Schadorganismen*“) verfolgt⁴³, die Wirkungsweise dieses Stoffes wird jedoch in dieser Definition nicht näher bestimmt. Der Umstand, dass – anders als die in Art. 3 Abs. 1 Buchst. a dieser Verordnung enthaltene Definition des „Biozidprodukts“ – die Definition des „Wirkstoffs“ dessen Wirkungsweise nicht näher bestimmt, könnte dafür sprechen, dass ein „Wirkstoff“ möglicherweise auf andere als eine biozide Weise wirkt.

56. Obwohl diese Definition insoweit schweigt, bin ich der Meinung, dass die biozide Wirkungsweise eines durch eine Durchführungsverordnung genehmigten Wirkstoffs im Licht des Zusammenhangs und des Zweckes der Verordnung Nr. 528/2012 schon dem Begriff „Wirkstoff“ innewohnt und für alle Mitgliedstaaten und damit für ihre Gerichte und zuständigen Behörden verbindlich ist.

57. Einleitend ist zu bedenken, dass ein Wirkstoff häufig für sich allein ein Biozidprodukt darstellt. In diesem Fall müssen alle materiellen Voraussetzungen der Definition eines Biozidprodukts, wie sie in Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 aufgestellt werden, einschließlich namentlich der bioziden Wirkungsweise, zwangsläufig auch von dem Wirkstoff erfüllt werden. Damit allein wäre jedoch noch nicht dargetan, dass ein bestimmter Wirkstoff stets in einer bioziden Wirkungsweise wirkt. In dem Fall nämlich, dass ein Biozidprodukt mehrere Wirkstoffe enthält, kann sich die biozide Wirkungsweise eines solchen Erzeugnisses aus einem seiner anderen Wirkstoffe oder sogar aus einer chemischen Synthese in diesem Erzeugnis ergeben.

58. Dessen ungeachtet ist insoweit anzumerken, dass die biozide Wirkungsweise eines Wirkstoffs sich daraus ableitet, dass sie Teil der Prüfung zur Genehmigung eines Wirkstoffs ist, da sie sowohl für diesen Stoff als auch für das entsprechende repräsentative Biozidprodukt bewertet wird. Da zudem die vorliegende Rechtssache die Rechtsfolgen der Genehmigung eines Wirkstoffs betrifft, sind die Voraussetzungen für diese Genehmigung insoweit entscheidend.

59. Was zum einen die Wirkungsweise des Wirkstoffs betrifft, enthält Anhang II der Verordnung Nr. 528/2012, der die „Informationsanforderungen für Wirkstoffe“ aufführt, in Titel 1 Spalte 1 Nr. 6.5 eine Tabelle, die Angaben zur „Wirkungsweise (einschließlich Dauer bis zum Eintritt der Wirkung)“ verlangt. Wäre die (biozide) Wirkungsweise des Stoffes für dessen Genehmigung nicht relevant, würde eine solche Information nicht verlangt.

60. Zum anderen muss, was die Wirkungsweise des repräsentativen Biozidprodukts betrifft, wie oben in den Nrn. 46 und 53 ausgeführt, der Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs ein Dossier für „mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt“ enthalten. Die biozide Wirkungsweise eines solchen Erzeugnisses wird daher auch im Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs geprüft. Sollte es an dieser Wirkungsweise fehlen, kann das repräsentative Produkt nicht zur Zulassung gelangen, so dass auch die Genehmigung des Wirkstoffs nicht

⁴³ Urteil Darie (Rn. 34). Hervorhebung nur hier.

erteilt werden könnte, da das in Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 aufgestellte Erfordernis, dass zumindest ein Biozidprodukt, das diesen Wirkstoff enthält, zulassungsfähig sein muss, nicht erfüllt ist.

61. Im vorliegenden Fall musste Biofa mit ihrem Antrag auf Genehmigung von Kieselgur auch ein Dossier für das zu 100 % aus Kieselgur bestehende repräsentative Produkt „InectoSec“ einreichen. Kieselgur wurde daher ursprünglich von der zuständigen Bewertungsbehörde (in Frankreich) bewertet – für die Verwendung in Produkten der Produktart 18, zu der „InectoSec“ gehört. So überprüfte diese Behörde in dem von ihr erstellten Bewertungsbericht ausdrücklich die Wirkungsweise von Kieselgur und stellte fest, dass „[Kieselgur b]ei der Zerstörung der natürlichen Wasserbarriere der Wachsschicht der Cuticula, und damit der Störung der Funktion des Wassererhaltungsmechanismus, in physiologische Prozesse [eingreift]“⁴⁴. Sie gelangte zu diesem Schluss unter Berufung auf das „Handbuch der Entscheidungen zur Umsetzung der [Richtlinie 98/8]“. Die ECHA gab ihrerseits eine Stellungnahme im Licht der Schlussfolgerungen der Behörde ab. Nach dieser Stellungnahme darf „davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die [Kieselgur] enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung [Nr. 528/2012] erfüllen“⁴⁵. Daraus folgt, dass die biozide Wirkungsweise des Wirkstoffs bei der Genehmigung von Kieselgur geprüft und bestätigt wurde⁴⁶ und dass für alle Mitgliedstaaten der Union verbindlich feststeht, dass Kieselgur einen bioziden Wirkmechanismus besitzt, wobei diese Feststellung nicht Gegenstand eines Beweisantrags bei einem nationalen Gericht und erst recht nicht einer abweichenden Bewertung auf der Grundlage einer Argumentation wie der von Sikma vorgebrachten sein kann, wonach diese Genehmigung auf überholten wissenschaftlichen Daten beruhe.

62. Ich schlage daher vor, auf diesen ersten Aspekt der Vorlagefrage zu antworten, dass bei einem Wirkstoff, der gemäß Art. 9 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 oder gemäß den in Art. 89 Abs. 1 Unterabs. 3 dieser Verordnung vorgesehenen Übergangsmaßnahmen durch eine Durchführungsverordnung wie die Durchführungsverordnung 2017/794 genehmigt wurde, zwangsläufig davon auszugehen ist, dass er in biozider Wirkungsweise im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung wirkt.

D. Zur Frage, ob ein Erzeugnis, das einen genehmigten Wirkstoff enthält, zwangsläufig ein Biozidprodukt zu sein hat

63. Vorab ist darauf hinzuweisen, dass aufgrund des in den Nrn. 44 bis 54 der vorliegenden Schlussanträge dargestellten zweistufigen Systems der Wirkstoff zunächst unionsweit genehmigt wird. Erst in einem zweiten Schritt wird, gegebenenfalls in einem nationalen Verfahren, die Zulassung für die verschiedenen Biozidprodukte erteilt, die diesen Wirkstoff enthalten. In diesem Zusammenhang stellt sich daher die Frage, ob ein Erzeugnis, das einen Wirkstoff enthält, zwangsläufig ein „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 zu sein hat.

⁴⁴ Siehe Abschnitt 2.1.5 („Wirkungsweise“) des Bewertungsberichts für Siliciumdioxid Kieselgur von November 2016, abrufbar (auf Englisch) auf der Website der ECHA: <https://echa.europa.eu/documents/10162/6bff79eb-7faa-183a-9498-5ca02d5ebe0d>.

⁴⁵ Siehe Erwägungsgründe 2 bis 5 der Durchführungsverordnung 2017/794.

⁴⁶ Wie die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen ausführt, war Kieselgur bereits in der Richtlinie 98/8 als ein Stoff aufgeführt, der in die Liste der Grundstoffe aufgenommen werden konnte (vgl. Art. 2 Abs. 1 Buchst. c sechster Gedankenstrich dieser Richtlinie). Kieselgur wurde anschließend auch in die Liste der alten Wirkstoffe des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der [Richtlinie 98/8] und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 (ABl. 2003, L 307, S. 1) aufgenommen.

64. Wie in Nr. 40 der vorliegenden Schlussanträge ausgeführt, ergibt sich aus der Auslegung des Begriffs „Biozidprodukt“, dass für die Einstufung eines Erzeugnisses als „biozid“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 528/2012 drei Merkmale vorliegen müssen. Da das Vorhandensein eines Wirkstoffs nur eines dieser Merkmale ist, ist es auch nötig, dass die beiden weiteren Voraussetzungen, die den bioziden Zweck und die biozide Wirkungsweise betreffen, vorliegen⁴⁷.

65. Für diesen Aspekt der Vorlagefrage sind daher zwei Konstellationen denkbar.

66. Zum einen werden, wenn das geprüfte Erzeugnis zu 100 % aus einem genehmigten Wirkstoff besteht – wie im vorliegenden Fall das repräsentative Produkt von Biofa („InsectoSec[®]“) oder ganz offensichtlich das fragliche Erzeugnis –, auch die beiden anderen Voraussetzungen, nämlich der biozide Zweck und die biozide Wirkungsweise, von selbst erfüllt sein. Ein solches Erzeugnis ist daher zwangsläufig als „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 einzustufen, da, wie in den vorliegenden Schlussanträgen bereits ausgeführt, die Genehmigung eines Wirkstoffs eine Bewertung sowohl der bioziden Wirkungsweise als auch des bioziden Zwecks voraussetzt.

67. Zum anderen ist, da ein Biozidprodukt auch aus „mehreren Wirkstoffen“ bestehen oder sogar „durch Stoffe oder Gemische erzeugt“ werden kann⁴⁸, auch der Fall in Betracht zu ziehen, dass ein Wirkstoff nur einer von vielen Bestandteilen eines Erzeugnisses ist. Ist ein Erzeugnis auch in diesem Fall als „biozid“ einzustufen?

68. Meines Erachtens hängt die Antwort auf diese Frage von der Zusammensetzung des fraglichen Erzeugnisses ab. So kann etwa ein Erzeugnis, das einen Wirkstoff in sehr begrenzter Menge enthält, nicht automatisch als „biozid“ eingestuft werden, da es die Voraussetzung des bioziden Zwecks oder der bioziden Wirkungsweise nicht notwendigerweise allein aufgrund des Vorliegens dieses Wirkstoffs erfüllen kann. Es ist Sache der zuständigen nationalen Behörde im Rahmen eines nationalen Zulassungsantrags oder – wie im vorliegenden Fall – des nationalen Gerichts im Rahmen einer Klage wegen unlauteren Wettbewerbs, zu prüfen, ob ein solches aus verschiedenen Stoffen oder einem Gemisch bestehendes Erzeugnis ein Biozidprodukt darstellt, indem überprüft wird, ob alle Tatbestandsvoraussetzungen von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 erfüllt sind.

69. Ich schlage daher vor, diesen zweiten Aspekt der Vorlagefrage dahin zu beantworten, dass ein Erzeugnis, das einen durch eine Durchführungsverordnung genehmigten Wirkstoff enthält, zwangsläufig als „Biozidprodukt“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 wird eingestuft werden müssen, wenn es in seiner Zusammensetzung mit dem genehmigten Wirkstoff identisch ist.

E. Zum Beurteilungsspielraum, über den die nationalen Gerichte für die Einstufung eines Erzeugnisses als „biozid“ verfügen

70. Auf der Grundlage der vorstehenden Untersuchung ist festzustellen, dass der Beurteilungsspielraum eines nationalen Gerichts im Rahmen eines Gerichtsverfahrens für die Einstufung eines Erzeugnisses als „biozid“ je nach der Zusammensetzung dieses Erzeugnisses variiert.

⁴⁷ Vgl. in diesem Sinne Urteil Darie (Rn. 38).

⁴⁸ Siehe Nr. 39 der vorliegenden Schlussanträge.

71. Besteht das betreffende Erzeugnis zu 100 % aus dem durch eine Durchführungsverordnung genehmigten Wirkstoff, gibt es keinen Beurteilungsspielraum der nationalen Gerichte. Unter diesen Umständen kann ein nationales Gericht, wenn es über die Frage der Biozität eines solchen Erzeugnisses zu entscheiden hat, keine Beweiserhebung durch Einholung eines Sachverständigengutachtens anordnen, um zu prüfen, ob die Anforderung eines bioziden Zwecks oder einer bioziden Wirkungsweise erfüllt ist.

72. Die Durchführungsverordnung 2017/794 ist nämlich, wie es darin heißt, „in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat“. Da im vorliegenden Fall diese Durchführungsverordnung Kieselgur am 1. November 2018 für eine bestimmte Produktart als Wirkstoff genehmigte, sind die Mitgliedstaaten gemäß Art. 89 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 gehalten, Zulassungen für Biozidprodukte, die unter diese Produktart fallen, innerhalb von drei Jahren nach der Genehmigung, d. h. bis zum 1. November 2021, zu erteilen, zu ändern oder aufzuheben.

73. Enthält das Erzeugnis dagegen ein Gemisch von Stoffen, einschließlich eines genehmigten Wirkstoffs, verfügt das nationale Gericht über einen bestimmten Beurteilungsspielraum, der jedoch der praktischen Wirksamkeit der Bestimmungen der Verordnung Nr. 528/2012 nicht zuwiderlaufen sollte.

74. Einleitend möchte ich insoweit daran erinnern, dass die Mitgliedstaaten, um eine kohärente Anwendung der Einstufung eines solchen Erzeugnisses auf Unionsebene sicherzustellen, nach Art. 3 Abs. 3 der Verordnung Nr. 528/2012 die Kommission ersuchen können, im Wege einer Durchführungsverordnung u. a. zu entscheiden, ob ein bestimmtes Erzeugnis oder eine bestimmte Gruppe von Erzeugnissen ein Biozidprodukt ist. Wie die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen ausführt, ist es nicht ausgeschlossen, dass Mitgliedstaaten dies auch dann beantragen, wenn der Wirkstoff schon bewertet und genehmigt worden ist, aber Zweifel an der Biozität eines Erzeugnisses bestehen, insbesondere in dem Fall, dass dieses Erzeugnis noch nicht bei der Genehmigung des Wirkstoffs als repräsentatives Biozidprodukt bewertet wurde⁴⁹.

75. Zwar ist es Sache der nationalen Gerichte, zu prüfen, ob ein biozider Zweck und eine biozide Wirkungsweise vorliegen, um ein Produkt als Biozidprodukt einordnen zu können⁵⁰, doch müssen diese Gerichte in jedem Fall folgende Gesichtspunkte berücksichtigen.

76. Erstens sind, wie in den Nrn. 42 und 43 der vorliegenden Schlussanträge ausgeführt, die Begriffe „biozider Zweck“ und „biozide Wirkungsweise“ weit auszulegen. So hat der Gerichtshof festgestellt, dass die Verordnung Nr. 528/2012 gemäß ihrem Art. 3 Abs. 1 Buchst. a eine Abstufung der Zwecke der Biozidprodukte enthält, die von der Zerstörung von Schadorganismen bis zur Verhinderung von Schädigungen durch sie reicht. Auf der Grundlage dieser präventiven Zielsetzung hat der Gerichtshof befunden, dass der Begriff „Biozidprodukt“ weit auszulegen

⁴⁹ Darüber hinaus kann die Kommission nach Art. 15 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 auf Antrag eines Mitgliedstaats die Genehmigung eines Wirkstoffs für eine oder mehrere Produktarten überprüfen, „wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Verwendung des Wirkstoffs in Biozidprodukten ... zu erheblichen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der betreffenden Biozidprodukte ... Anlass gibt“.

⁵⁰ Wenn der Wirkstoff durch eine Durchführungsverordnung genehmigt wurde, könnte das nationale Gericht den Gerichtshof im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens nach Art. 267 AEUV anrufen, damit dieser die Bestimmungen dieser Durchführungsverordnung zur Tragweite der Genehmigung für die betreffenden Erzeugnisse auslegt. Im Rahmen eines solchen Vorabentscheidungsersuchens entscheidet der Gerichtshof nicht in der Sache über den Rechtsstreit und könnte nicht entscheiden, ob das betreffende Erzeugnis als „Biozidprodukt“ einzustufen ist, da eine solche Beurteilung ausschließlich in die Zuständigkeit des vorliegenden Gerichts fällt.

ist⁵¹. Diese Auslegung wird auch durch das in Art. 1 Abs. 1 der Verordnung Nr. 528/2012 genannte, auf dem Vorsorgeprinzip beruhende Ziel der Gewährleistung „eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt“ untermauert. Dieses Ziel könnte nämlich nicht vollständig erreicht werden, wenn Erzeugnisse, die „Wirkstoffe“ enthalten, wegen ihrer präventiven Wirkung auf die Zielschadorganismen nicht als „Biozidprodukte“ eingestuft würden und nicht den in dieser Verordnung aufgestellten Regeln über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung unterlägen⁵². Das bloße Vorhandensein des Wirkstoffs kann nämlich eine Gefahr für die Umwelt darstellen, unabhängig davon, ob der Wirkstoff unmittelbar oder mittelbar oder destruktiv oder präventiv auf die Zielorganismen einwirkt⁵³.

77. Zweitens hat der Gerichtshof auch entschieden, dass der Begriff „Biozidprodukt“ dahin auszulegen ist, dass er auch nur mittelbar auf die Zielschadorganismen einwirkende Erzeugnisse erfasst, sofern diese Erzeugnisse einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die eine chemische oder biologische Wirkung als Teil einer Kausalkette herbeiführen, die bei diesen Schadorganismen eine Hemmwirkung hervorrufen soll⁵⁴. Unter den Begriff „Biozidprodukt“ fallen daher nicht nur die unmittelbaren Wirkungen, sondern auch die mittelbaren Wirkungen eines Erzeugnisses. Diese Auslegung steht im Einklang mit der systematischen Auslegung der Verordnung Nr. 528/2012, da der Begriff „Wirkstoff“ zwei alternative Bestandteile umfasst, nämlich die Wirkung „auf“ Schadorganismen oder „gegen“ solche Organismen, was bestätigte, dass er nicht nur unmittelbare Wirkungen auf Schadorganismen umfasst, sondern auch mittelbare Wirkungen gegen solche Organismen⁵⁵.

78. Drittens ist auch davon auszugehen, dass dann, wenn der Hersteller eines Erzeugnisses annimmt, dass in dem Gemisch, aus dem dieses Erzeugnis besteht, ein bestimmter genehmigter Wirkstoff vorhanden sein muss, zu vermuten ist, dass er den Zweck verfolgt, die mit einem Biozidprodukt angestrebte Wirkung zu erreichen. Die Wirkung eines Biozidprodukts beruht nämlich grundsätzlich auf der Wirkung des darin enthaltenen Wirkstoffs und nicht auf den anderen in diesem Erzeugnis vorhandenen Stoffen, bei denen eine zweitrangige Bedeutung unterstellt wird (beispielsweise zur Form, Zusammensetzung oder Vermarktung beizutragen oder sogar die Wirkung dieses Wirkstoffs zu verstärken). Daher ist im Allgemeinen davon auszugehen, dass das fragliche Erzeugnis auch ein „Biozidprodukt“ ist, es sei denn, es steht fest, dass das betreffende Erzeugnis keinen bioziden Zweck verfolgt und dass der in diesem Erzeugnis enthaltene Wirkstoff aus chemischen Gründen seine biozide Wirkungsweise nicht entfaltet, so dass das Vorhandensein dieses Wirkstoffs aus anderen Gründen gerechtfertigt ist, die nicht mit der bioziden Wirkungsweise oder dem bioziden Zweck zusammenhängen. Daraus folgt, dass die Verwendung eines Wirkstoffs eine widerlegliche Vermutung begründet, dass das Produkt, das diesen Stoff enthält, tatsächlich ein Biozidprodukt ist, vor allem, wenn dieser Wirkstoff auf der Grundlage der Verordnung Nr. 528/2012 bewertet und genehmigt wurde.

⁵¹ Vgl. Fn. 29 der vorliegenden Schlussanträge. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass dann, wenn Bakterienarten, Enzyme oder andere Bestandteile eines Produkts die Entstehung bzw. die Aufrechterhaltung des Lebensumfelds der betreffenden Schadorganismen verhindern, indem sie ihnen den Nährboden entziehen, sie als Wirkstoff präventiv gegen diese Organismen wirken (vgl. Urteil Darie, Rn. 45). Ebenso fällt ein Produkt, das die Algen nicht abtötet, das aber bei seiner Eingabe in Wasser durch die chemische Wirkung der Hydrolyse zu deren Agglutination führt, was die in der Gebrauchsanweisung des fraglichen Produkts vorgesehene mechanische Entfernung erleichtert, in Anbetracht des engen Zusammenhangs zwischen Hydrolyse und ihren Folgen, die in einer besseren Kontrolle der betreffenden Schadorganismen bestehen, unter den Begriff „Biozidprodukt“ (vgl. Urteil Söll, Rn. 29 und 30).

⁵² Urteil Darie (Rn. 42 und 43).

⁵³ Vgl. in diesem Sinne Urteile Söll (Rn. 27) und Darie (Rn. 44).

⁵⁴ Urteile Söll (Rn. 24, 31 und Tenor) sowie Darie (Rn. 30).

⁵⁵ Urteil Darie (Rn. 33 und 34).

79. Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 528/2012 dahin auszulegen ist, dass dann, wenn ein in einem Erzeugnis enthaltener Wirkstoff durch eine Durchführungsverordnung der Kommission gemäß Art. 9 Abs. 1 Buchst. a oder Art. 89 Abs. 1 Unterabs. 3 dieser Verordnung genehmigt worden ist, vermutet wird, dass die Voraussetzung einer „[Bekämpfung] auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung erfüllt ist. Im Rahmen einer gerichtlichen Überprüfung kann diese Vermutung nur widerlegt werden, wenn die biozide Wirkungsweise dieses Wirkstoffs in Bezug auf dieses Erzeugnis als ausgeschlossen angesehen werden kann. Diese Vermutung ist jedoch unwiderleglich, wenn das Erzeugnis aus einem einzigen genehmigten Wirkstoff besteht oder seine Zusammensetzung mit der des Biozidprodukts identisch ist, das bei Beantragung der Genehmigung des Wirkstoffs als repräsentativ genannt wurde.

V. Ergebnis

80. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die Vorlagefrage des Oberlandesgerichts Köln (Deutschland) wie folgt zu antworten:

Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten in der durch die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 736/2013 der Kommission vom 17. Mai 2013 und durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass dann, wenn ein in einem Erzeugnis enthaltener Wirkstoff durch eine Durchführungsverordnung der Kommission gemäß Art. 9 Abs. 1 Buchst. a oder Art. 89 Abs. 1 Unterabs. 3 dieser Verordnung genehmigt worden ist, vermutet wird, dass die Voraussetzung einer „[Bekämpfung] auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung“ im Sinne von Art. 3 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung erfüllt ist. Im Rahmen einer gerichtlichen Überprüfung kann diese Vermutung nur widerlegt werden, wenn die biozide Wirkungsweise dieses Wirkstoffs in Bezug auf dieses Erzeugnis als ausgeschlossen angesehen werden kann. Diese Vermutung ist jedoch unwiderleglich, wenn das Erzeugnis aus einem einzigen genehmigten Wirkstoff besteht oder seine Zusammensetzung mit der des Biozidprodukts identisch ist, das bei Beantragung der Genehmigung des Wirkstoffs als repräsentativ genannt wurde.