



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNE ODVJETNICE
JULIANE KOKOTT
od 17. listopada 2019.¹

Predmet C-592/18

**Darie BV
protiv
Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Uredba (EU) br. 528/2012 – Biocidni proizvodi – Pojam – Proizvod koji sadržava bakterije bakterijske vrste *Bacillus ferment* – Uklanjanje hranjive podloge za plijesan – Djelovanje koje nije samo fizičke ili mehaničke naravi – Neizravno djelovanje – Trajanje djelovanja – Prethodno čišćenje”

I. Uvod

1. Što je biocidni proizvod?

2. To se pitanje postavlja u ovom prethodnom postupku i odgovor na njega može se naći u vrlo širokoj definiciji iz Uredbe o biocidima². Međutim, osobito Nizozemska i Komisija smatraju da tu definiciju treba restriktivno tumačiti, kako bi se izbjegle praktične poteškoće pri primjeni Uredbe.

II. Pravni okvir

3. Članak 1. stavak 1. Uredbe o biocidima sadržava njezin temeljni cilj:

„Svrha ove Uredbe je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta kroz usklađivanje pravila o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda istodobno osiguravajući visoki stupanj zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša. Odredbe ove Uredbe temelje se na načelu predostrožnosti s ciljem zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša. [...]”

4. Člankom 3. stavkom 1. Uredbe o biocidima definira se pojam biocidnih proizvoda:

„Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚biocidni proizvodi‘ su

¹ Izvorni jezik: njemački

² Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL 2012., L 167, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 49., str. 181. i ispravak SL 2015., L 297, str. 10.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. (SL 2014., L 103, str. 22.)

- tvari i smjese, priređene u obliku u kojem se isporučuju korisniku, koje se sastoje od, sadrže ili proizvode jednu ili više aktivnih tvari, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati [suzbiti] bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem,
- tvari i smjese, dobivene od tvari ili smjesa koje same ne potpadaju pod prvu alineju, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati [suzbiti] bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem.

Tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju smatra se biocidnim proizvodom.

(b) [...]

(c) ‚aktivna tvar‘ znači tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama”.

5. U skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe o biocidima, biocidni proizvodi zahtijevaju odobrenje:

„Biocidni proizvodi se ne smiju stavljati na raspolaganje na tržištu niti koristiti ako nisu odobreni u skladu s ovom Uredbom.”

III. Činjenice i zahtjev za prethodnu odluku

6. Darie B. V. (u daljnjem tekstu: Daire) nudi sredstvo „Pure Air”. Pritom je riječ o proizvodu koji sadržava (i) bakterijsku vrstu *Bacillus ferment*.

7. Na popisu biocidnih aktivnih tvari koji vodi i objavljuje Europska agencija za kemikalije (ECHA) navedene su brojne bakterijske vrste kao aktivne tvari. Međutim, bakterijska vrsta *Bacillus ferment* nije registrirana kao biocidna aktivna tvar pri ECHA-i.

8. Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (državni tajnik za infrastrukturu i okoliš, Nizozemska) (u daljnjem tekstu: Staatssecretaris) kvalificirao je „Pure Air” kao biocidni proizvod u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe o biocidima. Za to sredstvo nije bilo izdano odobrenje. Zbog toga je protiv društva Darie izdao nalog za prestanak stavljanja sredstva na raspolaganje uz prijetnju novčanom kaznom u iznosu od 1000 eura tjedno do najvišeg iznosa od 25 000 eura počevši od 14. siječnja 2017.

9. Pobijanom odlukom od 26. svibnja 2017. Staatssecretaris je odbio prigovor društva Darie protiv prvotne odluke kao neosnovan. To je obrazložio, ukratko prikazano i u dijelu u kojem je ovdje relevantno, time da smatra da sredstvo s bakterijom *Bacillus ferment* sadržava aktivnu tvar za suzbijanje plijesni. To je zaključio iz proizvođačevih i distributerovih opisa učinkovitosti tog sredstva.

10. Na internetskoj stranici društva Darie nalazile su se sljedeće izjave:

„Probiotska sredstva za čišćenje funkcioniraju kao uobičajene tehnike čišćenja. Njima se uklanja vidljiva nečistoća. Međutim, postoji važna razlika. Također nestaju potencijalni uzročnici bolesti kao plijesni i štetne bakterije. Broj loših bakterija i plijesni uvelike se smanjuje uklanjanjem njihove hranjive podloge. [...]”

11. Prema uputama za uporabu, najprije se mora otkloniti plijesan, zatim prostoriju treba dobro poprskati sredstvom i to treba ponoviti svaka tri do četiri tjedna.

12. Na temelju toga Staatssecretaris je zaključio da mora biti riječ o aktivnoj tvari ako se na površini odvijaju mikroorganski procesi.

13. Prema navodima suda koji je uputio zahtjev, društvo Darie u nacionalnom je postupku tvrdilo da bakterijska vrsta *Bacillus ferment*, koju sadržava to sredstvo, proizvodi enzime koji apsorbiraju i probavljaju sve postojeće organske ostatke kojima se hrane mikroorganizmi, zbog čega na površini na kojoj je nanoseno to sredstvo ne može nastati biotop u kojem se mogu razviti mikroorganizmi poput plijesni. Takvim se čišćenjem površine sprečava plijesan.

14. Društvo Daire podnijelo je tužbu pred College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska). Žalbeni sud u tom postupku Sudu upućuje sljedeća pitanja:

1. Treba li pojam „biocidni proizvod” iz članka 3. Uredbe o biocidima tumačiti na način da je njime obuhvaćeno i sredstvo koje se sastoji od jedne ili nekoliko bakterijskih vrsta, enzima ili drugih elemenata ako ono na temelju svojeg posebnog učinka ne djeluje izravno na štetne organizme za koje je namijenjeno, nego na nastanak odnosno održavanje potencijalnog staništa za štetne organizme, te koji zahtjevi u tom slučaju eventualno postoje u pogledu takvog djelovanja?
2. Je li za odgovor na prvo prethodno pitanje relevantna okolnost da se takvo sredstvo primjenjuje u uvjetima bez štetnih mikroorganizama te, ako jest, na temelju kojih se kriterija to procjenjuje?
3. Je li za odgovor na prvo prethodno pitanje relevantno trajanje tog djelovanja?

15. Društvo Darie B. V., Kraljevina Nizozemska, Republika Austrija, Kraljevina Norveška i Europska komisija podnijeli su pisana očitovanja.

IV. Procjena

16. U nastavku najprije treba razmotriti dopuštenost tužbe i zatim valja pojasniti zahtjeve za biocidni proizvod.

A. Dopuštenost

17. Društvo Darie smatra da je zahtjev za prethodnu odluku nedopušten jer primjenjive odredbe ne izazivaju dvojbe o tumačenju i nacionalni sud raspolaže s dovoljno informacija za odlučivanje o sporu.

18. Međutim, razmatranja u nastavku pokazuju da doista postoje različita mišljenja o tumačenju relevantnih odredaba koje su važne za odluku nacionalnog suda. Stoga su njegove dvojbe opravdane.

19. Osim toga, društvo Darie zanemaruje da se nacionalni sudovi mogu obratiti Sudu i ako odgovor na pitanje već proizlazi iz sudske prakse³ ili je očit⁴.

20. Iz toga slijedi da je zahtjev za prethodnu odluku dopušten.

³ Presude od 6. listopada 1982., Cilfit i dr. (283/81, EU:C:1982:335, t. 15.) i od 2. travnja 2009., Pedro IV Servicios (C-260/07, EU:C:2009:215, t. 31.)

⁴ Presude od 1. prosinca 2011., Painer (C-145/10, EU:C:2011:798, t. 65.) i od 27. ožujka 2014., Consejería de Infraestructuras y Transporte de la Generalitat Valenciana i Iberdrola Distribución Eléctrica (C-300/13, neobjavljena, EU:C:2014:188, t. 18.)

B. Zahtjevi za biocidni proizvod s neizravnim djelovanjem

21. Odgovor na prvo pitanje proizlazi iz članka 3. stavka 1. točke (a) prve alineje Uredbe o biocidima. U skladu s tom odredbom, pojam biocidni proizvod obuhvaća tvari i smjese, priređene u obliku u kojem se isporučuju korisniku, koje se sastoje od, sadrže ili proizvode jednu ili više aktivnih tvari, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati [suzbiti] bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem. Zatim, u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (c), pojam aktivne tvari obuhvaća svaku tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama.

22. Bit je tih definicija u tome je li tvar ili smjesa *namijenjena* za izazivanje određenih učinaka. Dakle, riječ je o svrsi koja je subjektivno povezana s predmetnom tvari ili smjesom, to jest s proizvodom, odnosno o namjeni koju bi trebao ispuniti.

23. Taj subjektivni zahtjev mora se izvesti iz objektivnih elemenata. Kao u ovom slučaju, za to su prikladni prodavateljevi navodi, primjerice u uputi za uporabu i oglasima, što Nizozemska pravilno ističe.

24. U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) prvom alinejom Uredbe o biocidima, namjena koju bi biocidni proizvod trebao ispuniti jest uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje odnosno nadzirati [suzbiti] bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem.

25. Ta je namjena očito vrlo široko određena. Osobito je djelovanje kojim bi se trebalo na drugi način suzbiti štetne organizme vrlo široko te uključuje primjenu bakterijskih vrsta, enzima ili drugih elemenata koji se navode u zahtjevu za prethodnu odluku.

26. Bitno ograničenje definicije jest isključivanje čisto fizičkog ili mehaničkog djelovanja. Međutim, nije razvidno temelji li se predmetni proizvod na takvom djelovanju.

27. Budući da je definicija određena tako široko, članak 3. stavak 1. točka (a) prva alineja Uredbe o biocidima, suprotno mišljenju Komisije, ne sadržava ni ograničenje na biološko ili kemijsko djelovanje. Naprotiv, pripremni akti pokazuju da je zakonodavac svjesno proširio definiciju. Naime, propis koji je prethodio, prema članku 2. stavku 1. točki (a) Direktive o biocidima⁵, i Prijedlog Komisije za uredbu o biocidima⁶ doista su još izričito ograničavali pojam biocidnog proizvoda na biološko i kemijsko djelovanje.

28. Zbog toga nije uvjerljivo Komisijino pozivanje na presudu Söll⁷. Točno je da je Sud u toj presudi utvrdio da pojam biocidnih proizvoda obuhvaća i proizvode koji samo neizravno djeluju na predmetne štetne organizme ako sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari koje dovode do *kemijskog ili biološkog* djelovanja kao dio uzročnog lanca čiji je cilj izazvati inhibitoran učinak u slučaju predmetnih štetnih organizama. Međutim, predmet te presude još je bio prijašnji propis te se ona stoga morala odnositi na ondje izričito navedeno biološko i kemijsko djelovanje.

5 Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL 1998., L 123, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 1., str. 30.)

6 Članak 3. stavak 1. točka (a) Prijedloga Komisije od 12. lipnja 2009. za uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište i uporabi biocidnih proizvoda (COM(2009) 267 *final*)

7 Presuda od 1. ožujka 2012., Söll (C-420/10, EU:C:2012:111, t. 27. i 31.)

29. Suprotno tomu, nadalje se primjenjuje utvrđenje iz presude Söll da su obuhvaćena ne samo izravna djelovanja nego i ona neizravne naravi⁸. To je u skladu s ciljem osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, koji ne samo da se mora općenito poštovati u skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, nego je i posebno utvrđen u članku 1. stavku 1. Uredbe o biocidima.

30. To se protivi stajalištu Nizozemske da biocidni proizvod mora dezinficirati površinu i pritom ukloniti 100 % štetnih organizama. Ako je dovoljno da aktivna tvar treba suzbijati štetne organizme na drugi način i čak neizravno, ne može biti nužna dezinfekcija ni stopostotni učinak uklanjanja.

31. Osim toga, i proizvodi koji imaju niži stupanj učinkovitosti mogu ugrožavati zdravlje ili okoliš i stoga su obuhvaćeni ciljem Uredbe koji je naveden u članku 1. Uredbe o biocidima.

32. Suprotno onomu što navodi društvo Darie, ne mogu se strogo razlikovati deterdženti i biocidni proizvodi. To proizlazi već iz činjenice da Uredba o biocidima ne sadržava iznimku za deterdžente.

33. Člankom 3. stavkom 1. Uredbe o deterdžentima⁹ također se izričito predviđaju posebna pravila za deterdžente ako sadržavaju površinski aktivne tvari koje su aktivne tvari u smislu Direktive o biocidima i koje se upotrebljavaju kao dezinfekcijsko sredstvo. Zbog zamjene Direktive o biocidima Uredbom o biocidima, koja je izričito utvrđena u članku 96. i Prilogu VII. Uredbe o biocidima, te se posebne odredbe Uredbe o deterdžentima sada primjenjuju na aktivne tvari u smislu članka 3. stavka 1. točke (c) Uredbe o biocidima koje se upotrebljavaju kao dezinfekcijska sredstva. Stoga, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 21. Uredbe o deterdžentima, barem te površinski aktivne tvari mogu biti deterdženti kao i biocidni proizvodi.

34. U dijelu u kojem Nizozemska iz dvaju Komisijinih dokumenata zaključuje da za postojanje biocidnog proizvoda nije dovoljan popratni učinak, njezino tumačenje tih dokumenata nije uvjerljivo.

35. U skladu s dokumentom za suzbijanje mirisa¹⁰, riječ je o biocidnom proizvodu ako proizvod napada hranjivu podlogu štetnih organizama. Komisija ne navodi je li riječ o popratnom učinku. Naprotiv, potvrđuje da nije obuhvaćeno isključivo kemijsko ili biološko djelovanje.

36. Provedbenom odlukom (EU) 2015/646¹¹ također se, doduše, utvrđuje da određene bakterijske kulture nisu biocidni proizvodi, međutim, u skladu s njome, one „nisu namijenjene” za eventualno relevantne popratne učinke. Stoga proizvodu o kojem je ondje riječ nedostaje subjektivna značajka biocidnog proizvoda. Suprotno tomu, čini se manje važnim je li riječ o popratnom učinku.

37. Što se tiče prigovora da Uredba o biocidima uz takvo tumačenje nije provediva, zadaća je zakonodavca da taj propis ocijeni uzimajući u obzir praktična iskustva i da ga prema potrebi izmijeni.

38. Stoga članak 3. stavak 1. točku (a) Uredbe o biocidima treba tumačiti na način da pojam „biocidni proizvod” obuhvaća i sredstvo koje se sastoji od jedne ili nekoliko bakterijskih vrsta, enzima ili drugih elemenata ako ono na temelju svojeg posebnog učinka ne djeluje izravno na štetne organizme za koje je namijenjeno, nego na nastanak odnosno održavanje potencijalnog staništa za štetne organizme, ako to djelovanje nije samo fizičke ili mehaničke naravi.

8 Vidjeti u tom smislu presudu od 1. ožujka 2012., Söll (C-420/10, EU:C:2012:111, t. 27.).

9 Uredba (EZ) br. 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima (SL 2004., L 104, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 74.)

10 CA-Sept15-Doc.8.2 – Product used in Textiles, <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/66652cff-db51-4027-869c-894e0dbef3d1/details>

11 Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/646 od 23. travnja 2015. u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o bakterijskim kulturama namijenjenima smanjenju organskih čvrstih tvari koje se u tu svrhu namjerava staviti na tržište (SL 2015., L 106, str. 79.)

C. Drugo i treće pitanje

39. Drugo pitanje odnosi se na to je li za biocidni proizvod dovoljno da se tim učincima sprečava samo novo naseljavanje štetnih organizama i da se stoga organizmi moraju najprije otkloniti drugim sredstvima. Smatram da se trećim pitanjem pita je li potreban trajan učinak ili je dovoljno da se učinak zadržava nekoliko tjedana prije nego što je potreban novi tretman.

40. Na temelju upravo razmotrene široke definicije, na oba pitanja valja odgovoriti da za primjenu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe o biocidima nije relevantna okolnost da se takvo sredstvo primjenjuje u uvjetima bez štetnih mikroorganizama ni trajanje njegova djelovanja.

V. Zaključak

41. Stoga predlažem Sudu da na zahtjev za prethodnu odluku odgovori na sljedeći način:

1. Članak 3. stavak 1. točku (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda treba tumačiti na način da pojam „biocidni proizvod” obuhvaća i sredstvo koje se sastoji od jedne ili nekoliko bakterijskih vrsta, enzima ili drugih elemenata ako ono na temelju svojeg posebnog učinka ne djeluje izravno na štetne organizme za koje je namijenjeno, nego na nastanak odnosno održavanje potencijalnog staništa za štetne organizme, ako to djelovanje nije samo fizičke ili mehaničke naravi.
2. Za primjenu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012 nije relevantna okolnost da se takvo sredstvo primjenjuje u uvjetima bez štetnih mikroorganizama ni trajanje njegova djelovanja.