



## Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE  
JULIANE KOKOTT  
presentate il 17 ottobre 2019<sup>1</sup>

**Causa C-592/18**

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

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi)]

«Domanda di pronuncia pregiudiziale – Regolamento (UE) n. 528/2012 – Biocidi – Nozione – Prodotto batterico, contenente la specie batterica “Bacillus ferment” – Eliminazione della base nutrizionale delle muffe – Azione non solo fisica o meccanica – Azione indiretta – Termine dell'effetto – Pulizia preliminare»

### **I. Introduzione**

1. Cos'è un biocida?

2. Tale questione viene sollevata nel presente procedimento pregiudiziale e la sua soluzione è rinvenibile in una definizione molto ampia del regolamento sui biocidi<sup>2</sup>. In particolare i Paesi Bassi e la Commissione, tuttavia, ritengono necessario interpretare tale definizione restrittivamente, per evitare difficoltà pratiche nell'applicazione del regolamento.

### **II. Contesto normativo**

3. L'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi enuncia la sua finalità essenziale:

«Il presente regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente. (...)».

<sup>1</sup> Lingua originale: il tedesco.

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 334/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014 (GU 2014, L 103, pag. 22).

4. L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi definisce la nozione di biocidi:

«Ai fini del presente regolamento si intendono per:

a) “biocidi”

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida.

b) (...)

c) “principio attivo”, una sostanza o un microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi».

5. Ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi, i biocidi richiedono un'autorizzazione:

«I biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento».

### **III. Fatti e domanda di pronuncia pregiudiziale**

6. La Darie B.V. (in prosieguo: la «Darie») offre il prodotto «Pure Air». Si tratta di un prodotto contenente (tra l'altro) la specie batterica «Bacillus ferment».

7. Nell'elenco di sostanze attive biocidali, tenuto e pubblicato dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA), determinate specie batteriche vengono qualificate come sostanza attiva. La specie batterica «Bacillus ferment» non è tuttavia registrata presso l'ECHA come principio attivo biocida.

8. Lo Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (segretario di Stato per l'Infrastruttura e l'Ambiente, in prosieguo: lo «Staatssecretaris») ha classificato «Pure Air» come biocida ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi. Per questo prodotto non è stata rilasciata autorizzazione. Esso, pertanto, ha ordinato alla Darie di cessare l'offerta del prodotto a partire dal 14 gennaio 2017, avendo essa messo a disposizione sul mercato biocidi non autorizzati, e ha previsto una penalità di mora di EUR 1.000 alla settimana, sino ad un importo massimo di EUR 25 000.

9. Con la decisione impugnata del 26 maggio 2017, lo Staatssecretaris ha dichiarato infondata l'opposizione della Darie avverso la decisione iniziale. A tal fine esso ha fatto valere, in sintesi e per quanto qui rilevante, che il prodotto con il Bacillus Ferment conterrebbe, a suo avviso, un principio attivo volto a contrastare la muffa. Esso lo ha desunto dalle descrizioni del produttore e del distributore sull'efficacia del prodotto.

10. Sul sito Internet della Darie era indicato quanto segue:

«I detergenti probiotici operano come tecniche tradizionali, rimuovendo la sporcizia visibile. C'è tuttavia una differenza fondamentale. Scompaiono anche potenziali agenti patogeni come muffe e batteri dannosi. Grazie alla rimozione del terreno di coltura il numero di batteri e muffe dannosi sarà fortemente ridotto. (...)».

11. Secondo le istruzioni per l'uso, si deve prima rimuovere la muffa, quindi si deve nebulizzare bene l'ambiente spruzzando abbondantemente il prodotto e ripetere la procedura ogni tre o quattro settimane.

12. Su questa base lo Staatssecretaris ha concluso che si deve essere in presenza di un principio attivo se su una superficie si riscontra un'attività in relazioni ai micro-organismi.

13. Secondo le indicazioni del giudice del rinvio, la Darie ha sostenuto, nel procedimento nazionale, che la specie batterica presente nel prodotto, il «Bacillus ferment», produrrebbe enzimi che assorbono e distruggono tutti i residui organici presenti che fungono da alimento per i micro-organismi, per cui sulla superficie trattata con il prodotto non potrebbe formarsi un biotopo sul quale potrebbero svilupparsi micro-organismi, come la muffa. Se la superficie viene tenuta pulita in questo modo la muffa non si forma più.

14. La Darie ha presentato ricorso dinanzi al College van Beroep voor het bedrijfsleven [Corte d'appello del contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi]. La Corte d'appello sottopone, in tale procedimento, alla Corte di giustizia le seguenti questioni:

- 1) Se la nozione di «biocidi», di cui all'articolo 3, debba essere interpretata nel senso che essa comprende anche prodotti composti da una o più specie batteriche, enzimi o altre componenti, posto che essi, per il loro specifico funzionamento, non hanno un'azione diretta sull'organismo nocivo a cui sono destinati, bensì sulla formazione o sul mantenimento del potenziale ambiente favorevole al suddetto organismo nocivo e, se del caso, quali requisiti debba soddisfare un'azione di tale natura.
- 2) Se per rispondere alla prima questione sia rilevante la circostanza che un siffatto prodotto sia applicato in un contesto privo di organismi nocivi e, in caso affermativo, alla luce di quali criteri occorra valutare se ciò si verifica.
- 3) Se per rispondere alla prima questione sia rilevante entro quale termine si verifichi l'effetto.

15. La Darie B.V., il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, il Regno di Norvegia e la Commissione europea hanno presentato osservazioni scritte.

#### **IV. Analisi**

16. Di seguito viene innanzitutto brevemente trattata la ricevibilità del ricorso e successivamente vengono specificati i requisiti per un biocida.

##### ***A. Ricevibilità***

17. La Darie considera la domanda di pronuncia pregiudiziale irricevibile in quanto la normativa applicabile non darebbe adito a dubbi interpretativi e il giudice nazionale disporrebbe di informazioni sufficienti per pronunciarsi sulla controversia.

18. Tuttavia, le osservazioni che seguono mostrano che, di fatto, vi sono divergenze di opinione sull'interpretazione delle disposizioni pertinenti, rilevanti per la decisione del giudice nazionale. I suoi dubbi, pertanto, sono giustificati.

19. Inoltre, la Darie disconosce che i giudici nazionali possono adire la Corte di giustizia anche qualora la risposta a una questione risulti già dalla giurisprudenza<sup>3</sup> o sia ovvia<sup>4</sup>.

20. Ne consegue che la domanda di pronuncia pregiudiziale è ricevibile.

### ***B. Requisiti di un biocida con azione indiretta***

21. La risposta alla prima questione risulta dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, del regolamento sui biocidi. In base a tale articolo, per biocida si intende qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituite da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica. E in base all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), la definizione di principio attivo comprende qualsiasi sostanza o microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi.

22. A fondamento di queste definizioni si trova la questione se la sostanza o la miscela *sia destinata* a produrre determinati effetti. Ciò che rileva è quindi lo scopo soggettivamente associato alla sostanza o alla miscela di cui trattasi, ossia al prodotto, vale a dire, quindi, la funzione che essa è destinata a svolgere.

23. Tale determinazione soggettiva deve essere desunta da considerazioni oggettive. Come giustamente sottolineato dai Paesi Bassi, nella fattispecie le informazioni fornite dal venditore contenute, ad esempio, nelle istruzioni per l'uso e nella pubblicità, si prestano a tale scopo.

24. A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, del regolamento sui biocidi, la funzione di un biocida dovrebbe essere di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

25. Tale funzione è manifestamente definita in modo molto ampio. In particolare, un'azione mediante la quale gli organismi nocivi possono essere combattuti con mezzi diversi è certamente ampia e comprende l'uso di specie batteriche, enzimi, o altri componenti menzionati nella domanda di pronuncia pregiudiziale.

26. La principale limitazione della definizione risiede nel fatto che esclude la mera azione fisica o meccanica. Non risulta, tuttavia, che il prodotto oggetto della controversia si basi su tali azioni.

<sup>3</sup> Sentenze del 6 ottobre 1982, Cilfit e a., 283/81, EU:C:1982:335, punto 15, e del 2 aprile 2009, Pedro IV Servicios, C-260/07, EU:C:2009:215, punto 31.

<sup>4</sup> Sentenze del 1° dicembre 2011, Painer, C-145/10, EU:C:2011:798, punto 65, e del 27 marzo 2014, Consejería de Infraestructuras y Transporte de la Generalitat Valenciana e Iberdrola Distribución Eléctrica, C-300/13, non pubblicata, EU:C:2014:188, punto 18.

27. Essendo la definizione molto ampia, contrariamente al parere della Commissione e dei Paesi Bassi, l'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, del regolamento sui biocidi, non contiene una limitazione ad azioni biologiche o chimiche. Al contrario, la genesi dimostra che il legislatore ha deliberatamente inteso conferire alla definizione una portata più ampia. La disciplina precedente dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), della direttiva sui biocidi<sup>5</sup> e la proposta della Commissione di regolamento relativo ai biocidi<sup>6</sup> limitavano espressamente la nozione di biocidi ai mezzi biologici e chimici.

28. Per questo motivo, anche il riferimento della Commissione alla sentenza Söll<sup>7</sup> non è convincente. È vero che, in detta sentenza, la Corte ha dichiarato che la nozione di biocidi comprende anche i prodotti che agiscono in modo solo indiretto sugli organismi nocivi bersaglio, in quanto contengano uno o più principi attivi che attuano un'azione, *chimica o biologica*, che fa parte integrante di una catena di causalità il cui obiettivo è inibire la formazione di detti organismi. Tale sentenza, tuttavia, aveva ancora ad oggetto la disciplina precedente e doveva, pertanto, fare riferimento alle azioni biologiche e chimiche ivi espressamente menzionate.

29. Continua invece ad essere valida l'affermazione contenuta nella sentenza Söll, secondo cui sono contemplati non solo gli effetti diretti, ma anche quelli indiretti<sup>8</sup>. Ciò corrisponde all'obiettivo di assicurare un livello elevato di tutela sia della salute umana e animale, sia dell'ambiente, che non solo deve essere rispettato, in linea di principio, ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 3, del TFUE, ma è anche previsto specificamente dall'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi.

30. Ciò è incompatibile con l'opinione dei Paesi Bassi, secondo cui un biocida deve disinfettare una zona ed eliminare così il 100% degli organismi nocivi. Se è sufficiente che il principio attivo contrasti gli organismi nocivi con mezzi diversi e anche in modo indiretto, non sono necessarie né la disinfezione, né un effetto di rimozione al 100%.

31. Inoltre, anche i prodotti con un grado di efficienza inferiore possono rappresentare un rischio per la salute o per l'ambiente e rientrano, pertanto, nella finalità del regime di cui all'articolo 1, del regolamento sui biocidi.

32. Contrariamente a quanto accennato dalla Darie, non è possibile operare una netta distinzione tra detergenti e biocidi. Ciò risulta già dal fatto che il regolamento sui biocidi non prevede eccezioni per i detergenti.

33. L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento sui detergenti<sup>9</sup> prevede inoltre espressamente disposizioni specifiche per i detergenti che contengono tensioattivi, che sono principi attivi ai sensi della direttiva sui biocidi e sono utilizzati come disinfettanti. A seguito della sostituzione della direttiva sui biocidi con il regolamento sui biocidi, espressamente prevista dall'articolo 96 e dall'allegato VII del regolamento sui biocidi, dette disposizioni specifiche dell'ordinamento sui detergenti si applicano ora ai principi attivi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento sui biocidi, che vengono utilizzati come disinfettanti. Come si evince anche dal ventunesimo considerando del regolamento sui detergenti, quantomeno tali tensioattivi possono quindi essere sia detergenti, che biocidi.

5 Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU 1998, L 123, pag. 1).

6 Articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della proposta della Commissione, del 12 giugno 2009, di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi [COM(2009) 267 definitivo].

7 Sentenza del 1° marzo 2012, Söll, C-420/10, EU:C:2012:111, punti 27 e 31.

8 V., in tal senso, sentenza del 1° marzo 2012, Söll, C-420/10, EU:C:2012:111, punto 27).

9 Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti (GU 2004, L 104 pag. 1).

34. Infine, nella misura in cui i Paesi Bassi deducono da due documenti della Commissione che un effetto collaterale non sarebbe sufficiente per un biocida, la loro interpretazione di tali documenti non è convincente.

35. Secondo il documento sul controllo degli odori<sup>10</sup>, si è in presenza di un biocida se il prodotto attacca la base nutrizionale di organismi nocivi. La Commissione non chiarisce se si tratti di un effetto collaterale. Viene confermato, piuttosto, che non sono comprese solo azioni chimiche o biologiche.

36. Inoltre, sebbene la decisione di esecuzione (UE) 2015/646<sup>11</sup> stabilisca che alcune colture batteriche non costituiscono biocidi, stando alla stessa, eventuali effetti collaterali potenzialmente rilevanti non sono «destinati a tale scopo». Al prodotto di cui trattasi manca, quindi, la caratteristica soggettiva di un biocida. La questione se si tratti di effetti collaterali sembra, al contrario, rivestire importanza secondaria.

37. Per quanto riguarda l'obiezione secondo cui in questa interpretazione il regolamento sui biocidi non sarebbe praticabile, spetta al legislatore valutare tale disposizione alla luce dell'esperienza pratica e, se necessario, modificarla.

38. Di conseguenza, l'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi deve essere interpretato nel senso che la nozione di «biocidi» comprende anche prodotti composti da una o più specie batteriche, enzimi o altre componenti, quando essi, per il loro specifico funzionamento, non hanno un'azione diretta sull'organismo nocivo a cui sono destinati, bensì sulla formazione o sul mantenimento del potenziale ambiente favorevole al suddetto organismo nocivo, qualora tale azione non sia meramente fisica o meccanica.

### ***C. Sulla seconda e sulla terza questione***

39. Con la seconda questione si chiede se per un biocida sia sufficiente, qualora la sua azione si limiti ad impedire un nuovo insediamento di organismi nocivi, che gli organismi debbano prima essere eliminati con altri mezzi. Per quanto riguarda la terza questione, la intendo nel senso se sia necessario un effetto duraturo, o se sia sufficiente che l'effetto perduri alcune settimane prima che sia necessario un nuovo trattamento.

40. Sulla base dell'ampia definizione sopra illustrata, occorre rispondere a queste due questioni dichiarando che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi, non sono rilevanti né la circostanza che un siffatto prodotto sia applicato in un contesto privo di organismi nocivi, né il termine entro il quale si verifica il suo effetto.

### **V. Conclusione**

41. Di conseguenza, propongo alla Corte di rispondere alla domanda di pronuncia pregiudiziale come segue:

- 1) L'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, deve essere interpretato nel senso che la nozione di «biocidi» comprende anche prodotti composti da una o più specie batteriche, enzimi o altre componenti, quando essi, per il loro specifico funzionamento, non hanno un'azione diretta

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

<sup>11</sup> Decisione di esecuzione della Commissione del 23 aprile 2015 a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle colture batteriche destinate a ridurre i solidi organici e ad essere immesse sul mercato a tal fine (GU 2015 L 106, pag. 79).

sull'organismo nocivo a cui sono destinati, bensì sulla formazione o sul mantenimento del potenziale ambiente favorevole al suddetto organismo nocivo, qualora tale azione non sia meramente fisica o meccanica.

- 2) Ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, non sono rilevanti né la circostanza che un siffatto prodotto sia applicato in un contesto privo di organismi nocivi, né il termine entro il quale si verifica il suo effetto.