



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (deveti senat)

z dne 19. decembra 2019\*

„Predhodno odločanje – Uredba (EU) št. 528/2012 – Člen 3(1)(a) in (c) – Pojem ‚biocidni proizvod‘ – Pojem ‚aktivna snov‘ – Bakterijski proizvod, ki vsebuje vrsto *Bacillus ferment* – Delovanje, ki ni zgolj fizično ali mehansko – Posredno delovanje – Čas, v katerem pride do delovanja proizvoda“

V zadevi C-592/18,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska) z odločbo z dne 18. septembra 2018, ki je na Sodišče prispela 21. septembra 2018, v postopku

**Darie BV**

proti

**Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,**

SODIŠČE (deveti senat),

v sestavi S. Rodin, predsednik senata, K. Jürimäe, sodnica, in N. Piçarra (poročevalec), sodnik,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Darie BV H. Lamon in J. A. M. Jonkhout, advocaten,
- za nizozemsko vlado K. Bulterman in C. S. Schillemans, agentki,
- za avstrijsko vlado najprej G. Hesse in nato J. Schmoll, agenta,
- za norveško vlado J. T. Kaasin in T. Skjeie, agentki,
- za Evropsko komisijo L. Haasbeek in R. Lindenthal, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 17. oktobra 2019

\* Jezik postopka: nizozemščina.

izreka naslednjo

### Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL 2012, L 167, str. 1).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Darie BV, gospodarsko družbo, ki je dejavna na veleprodajnem trgu proizvodov za vzdrževanje, čiščenje in pranje, in Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (državni sekretar za infrastrukturo in okolje, Nizozemska; v nadaljevanju: državni sekretar) v zvezi z zakonitostjo odločbe zadnjenavedenega, s katero je bilo tej družbi naloženo prenehanje zagotavljanja dostopnosti proizvoda, ki ga je državni sekretar opredelil za „biocidni proizvod“ in za katerega ni bilo izdano dovoljenje, na trgu.

### Pravni okvir

#### *Pravno Unije*

#### *Uredba št. 528/2012*

- 3 V uvodni izjavi 5 Uredbe št. 528/2012 je navedeno:

„Pravila glede dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu v Skupnosti so bila določena z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta [z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 23, str. 3)]. Ta pravila bi bilo treba prilagoditi na podlagi izkušenj in zlasti poročila o prvih sedmih letih izvajanja, ki ga je Komisija predložila Evropskemu parlamentu in Svetu in v katerem so analizirane težave z navedeno direktivo in njene pomanjkljivosti.“
- 4 Člen 1 te uredbe, naslovljen „Namen in vsebina“, določa:

„1. Namen te uredbe je z uskladitvijo pravil o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov izboljšati delovanje notranjega trga ter pri tem zagotoviti visoko raven varovanja zdravja človeka in živali ter okolja. Določbe te uredbe temeljijo na načelu previdnosti, katerega cilj je zaščititi zdravje ljudi, zdravje živali ter okolje. [...]

2. Ta uredba določa pravila za:

  - (a) vzpostavitev seznama aktivnih snovi na ravni Unije, ki se smejo uporabljati v biocidnih proizvodih;
  - (b) izdajo dovoljenj za biocidne proizvode;

[...]“
- 5 Člen 2 navedene uredbe, naslovljen „Področje uporabe“, v odstavku 1 določa:

„Ta uredba se uporablja za biocidne proizvode in tretirane izdelke. V Prilogi V je seznam in opis vrst biocidnih proizvodov, ki jih zajema ta uredba.“

6 Člen 3 te uredbe, naslovljen „Opredelitve pojmov“, v odstavku 1 določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚biocidni proizvod‘ pomeni

- kakršno koli snov ali zmes v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljena iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali se uporablja za pridobivanje ene ali več aktivnih snovi in je namenjena uničevanju, odvratanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem,
- kakršno koli snov ali zmes, ki se pridobi iz snovi ali zmesi, ki same ne spadajo v prvo alineo, in je namenjena uničevanju, odvratanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem.

Tretirani izdelek, katerega primarna funkcija je biocidna, velja za biocidni proizvod;

[...]

(c) ‚aktivna snov‘ pomeni snov ali mikroorganizem, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim;

[...]

(g) ‚škodljiv organizem‘ pomeni organizem, vključno s povzročitelji bolezni, katerega prisotnost je nezaželena ali ki ima škodljiv vpliv na ljudi, na njegove dejavnosti ali na proizvode, ki jih uporablja ali proizvaja, ali na živali ali okolje;

[...]“

7 Člen 17(1) Uredbe št. 528/2012 določa:

„Biocidni proizvodi niso dostopni na trgu oziroma se ne uporabljajo, razen če je bilo za to izdano dovoljenje v skladu s to uredbo“.

8 Priloga V k tej uredbi, naslovljena „Vrste biocidnih proizvodov in njihovi opisi, kot je navedeno v členu 2(1)“, te proizvode razvršča v štiri skupine, in sicer razkužila, sredstva za konzerviranje, sredstva za nadzor škodljivcev in drugi biocidni proizvodi. V tej prilogi je pojasnjeno, prvič, da razkužila ne obsegajo čistilnih sredstev, ki nimajo biocidnega učinka, in drugič, da sredstva za konzerviranje, če ni drugače navedeno, vključujejo samo proizvode, ki preprečujejo razvoj mikrobov in alg.

*Direktiva 98/8*

9 Člen 2 Direktive 98/8, naslovljen „Opredelitve“, ki je bil razveljavljen in nadomeščen z Uredbo št. 528/2012, je v odstavku 1 določal:

„V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) Biocidni pripravki

Aktivne snovi in pripravki, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, pripravljene v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, in predvideni, da se z njimi uničuje, odvrta, naredi neškodljivo, prepreči delovanje, ali kako drugače vpliva na škodljivi organizem na kemičen ali biološki način.

[...]“

#### *Uredba (ES) št. 648/2004*

- 10 V uvodni izjavi 21 Uredbe (ES) št. 648/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o detergentih (UL 2004, L 104, str. 1) je navedeno, da je „[t]reba [...] spomniti, da se uporablja druga horizontalna zakonodaja za površinsko aktivne snovi v detergentih“, med katero je navedena Direktiva 98/8.
- 11 V členu 2, točka 1, te uredbe je navedena opredelitev „detergenta“ v smislu navedene uredbe.

#### *Nizozemsko pravo*

- 12 Člen 1 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (zakon o fitofarmaceutskih sredstvih in biocidnih proizvodih, v nadaljevanju: Wgb), naslovljen „Opredelitve pojmov“, določa:

„1. V tem zakonu in na njem temelječih določbah pomenijo:

[...]

biocidni proizvodi: biocidne proizvode v smislu člena 3(1)(a) Uredbe [št. 528/2012];

[...]“

- 13 Člen 43 Wgb, naslovljen „Kršitve Uredbe“, določa:

„1. Prepovedano je ravnanje v nasprotju s členi 17(1), (5) in (6) [...] Uredbe [št. 528/2012] ali uredb, sprejetih za njeno izvajanje.

[...]“

- 14 Člen 86 Wgb, naslovljen „Upravna prisila“, določa:

„Minister je pristojen za izdajo odredbe z grožnjo upravne prisile za ohranitev pravil, določenih s tem zakonom in členom 5:20 Algemene wet bestuursrecht (zakon o upravnem postopku) ali na njuni podlagi, če gre za obveznost sodelovanja z uradniki, imenovanimi v skladu s členom 82.“

#### **Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

- 15 Državni sekretar je z odločbo z dne 13. januarja 2017 na podlagi določb členov 43 in 86 Wgb v povezavi s členom 17(1) Uredbe št. 528/2012 družbi Darie – z grožnjo denarne kazni 1000 EUR na teden do najvišjega zneska 25.000 EUR – naložil, naj na trgu preneha zagotavljati dostopnost Pure Air, proizvoda, ki ga je opredelil za „biocidni proizvod“ in za katerega ni dobil dovoljenja pristojnega organa, to je College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (organ, pristojen za izdajo dovoljenj za fitofarmaceutska sredstva in biocidne proizvode, Nizozemska).
- 16 Družba Darie je zoper odločbo državnega sekretarja vložila pritožbo, v kateri je zatrjevala, da je ta Pure Air napačno opredelil za „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012.

- 17 Državni sekretar je z odločbo z dne 26. maja 2017 to pritožbo zavrnil.
- 18 Družba Darie je zoper to odločbo vložila tožbo pri College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska), v tožbi pa je izpodbijala opredelitev Pure Air za „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012. Ta družba meni, da ima Pure Air probiotični, ne pa biocidni učinek, saj bakterijska vrsta *Bacillus ferment*, prisotna v tem proizvodu, proizvaja encime, ki zaužijejo in prebavijo vse organske ostanke, s katerimi se hranijo mikroorganizmi, zaradi česar na površinah, ki so bile obdelane z navedenim proizvodom, ne more nastati biotop, na katerem bi se lahko razvili mikroorganizmi, kot so plesni.
- 19 Predložitveno sodišče navaja, da oznaka Pure Air opisuje ta proizvod kot biorazgradljivo koncentrirano tekočino v razpršilu, ki je obogatena s probiotiki, ki med drugim vsebuje bakterije vrste *Bacillus ferment* in ki se uporablja „za zagotovitev odsotnosti plesni“, ter za „odstranjevanje in preprečevanje neprijetnih vonjev“, tako da na popršenih površinah ustvari zdravo in varno mikrofloro. V navodilih za uporabo Pure Air je pojasnjeno, na eni strani, da je treba pred razprševanjem tega proizvoda na površinah, ki jih je treba obdelati, odstraniti plesni „za začetek od ničle“, in na drugi strani, da je treba „[z]a preprečitev vrnitve plesni [Pure Air] razpršiti vsake tri ali štiri tedne glede na vlago v bivališču“.
- 20 To sodišče dodaja, da so bile 22. marca 2017 na spletnem mestu družbe Darie navedene informacije, da „probiotična čistila delujejo kot tradicionalne čistilne tehnike. Odstranijo vidne madeže. Vendar obstaja pomembna razlika. Odstranijo se tudi morebitni patogeni, kot so plesni in škodljive bakterije. Ker se odstrani njihovo gojišče, se močno zmanjša število škodljivih bakterij in plesni. Proizvod je poleg tega varen in deluje dolgo časa. Temelji na dobrih bakterijah in vodi, zaradi česar je proizvod, ki najbolj spoštuje okolje, kar jih je moč najti na profesionalnem trgu“.
- 21 Predložitveno sodišče se sprašuje, ali je delovanje Pure Air, ki ga navaja družba Darie in pri katerem ne gre za uničevanje škodljivih organizmov, temveč bolj za preprečevanje pojava ali ohranitve plodne podlage za te organizme, zajeto s pojmom „biocidni proizvod“ iz člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 v povezavi s členom 3(1)(c) te uredbe.
- 22 V teh okoliščinah je College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali je treba pojem ‚biocidni proizvod‘ iz člena 3 Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da se nanaša tudi na sredstva, ki so sestavljena iz ene ali več vrst bakterij, encimov ali drugih sestavin – ob upoštevanju, da zaradi svojega specifičnega delovanja ne vplivajo neposredno na škodljive organizme, čemur so namenjeni, ampak na pojav ali ohranitev morebitnega življenjskega okolja škodljivih organizmov – oziroma katere zahteve za delovanje je treba torej postaviti v takem primeru?
  2. Ali je za odgovor na prvo vprašanje upošteveno, ali v okoliščinah, v katerih je bilo tako sredstvo uporabljeno, ni škodljivih organizmov, in če je tako, na podlagi katerega merila je treba ugotoviti, ali gre za zadnjenavedeni primer?
  3. Ali je za odgovor na prvo vprašanje upošteveno, koliko časa je potrebno za tako delovanje?“

## Vprašanja za predhodno odločanje

### *Dopustnost*

- 23 Družba Darie trdi, da je treba predlog za sprejetje predhodne odločbe zavreči, saj ima predložitveno sodišče na voljo vse elemente, na podlagi katerih lahko, ne da bi bilo treba Sodišču postaviti vprašanja za predhodno odločanje, ugotovi, da proizvod iz postopka v glavni stvari ni biocidni proizvod. Poleg tega naj bi Sodišče v sodbi z dne 1. marca 2012, Söll (C-420/10, v nadaljevanju: sodba Söll, EU:C:2012:111), že odgovorilo na prvo vprašanje.
- 24 V zvezi s tem je treba navesti, da je v okviru sodelovanja med Sodiščem in nacionalnimi sodišči, vzpostavljenega v členu 267 PDEU, le nacionalno sodišče, ki odloča o sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločitev, ki jo bo sprejelo, pristojno, da ob upoštevanju posebnosti zadeve presodi tako potrebo po izdaji predhodne odločbe, da bi lahko izdalo sodbo, kot tudi upoštevnost vprašanj, ki jih predloži Sodišču. Zato je Sodišče, kadar se predložena vprašanja nanašajo na razlago prava Unije, načeloma dolžno odločati (sodba z dne 25. julija 2018, AY (Nalog za prijetje – Priča), C-268/17, EU:C:2018:602, točka 24 in navedena sodna praksa).
- 25 Iz tega sledi, da za vprašanja o razlagi prava Unije, ki jih postavi nacionalno sodišče v pravem in dejanskem okviru, za katerega opredelitev je samo odgovorno in katerega pravilnost ni predmet presoje Sodišča, velja domneva upoštevnosti. Sodišče lahko predlog nacionalnega sodišča zavrže, le če je očitno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo potrebnih pravnih in dejanskih elementov, da bi na postavljena vprašanja dalo koristne odgovore (sodba z dne 25. julija 2018, AY (Nalog za prijetje – Priča), C-268/17, EU:C:2018:602, točka 25 in navedena sodna praksa).
- 26 V obravnavani zadevi pa pred predložitvenim sodiščem poteka spor, ki se v bistvu nanaša na opredelitev proizvoda Pure Air za „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012. Ker to sodišče prosi za razlago pojmov „biocidni proizvod“ in „aktivna snov“ v smislu te uredbe in ker je Sodišču predložilo dejanske in pravne elemente, ki so potrebni za to, da bi se lahko na postavljena vprašanja dalo koristne odgovore, ni dvoma, da so navedena vprašanja upoštevna za rešitev spora in da so pogoji za dopustnost predloga za sprejetje predhodne odločbe, navedeni v prejšnji točki, izpolnjeni.
- 27 Zato je ta predlog za sprejetje predhodne odločbe dopusten.

### *Vsebinska obravnava*

#### *Prvo vprašanje*

- 28 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem sprašuje, ali je treba pojem „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da se nanaša na proizvode, ki vsebujejo eno ali več vrst bakterij, encimov ali drugih sestavin, ki zaradi svojega specifičnega načina delovanja ne delujejo neposredno na ciljne škodljive organizme, ampak vplivajo na pojav ali ohranitev plodne podlage za razvoj teh organizmov, in katere pogoje mora v tem primeru izpolnjevati tako delovanje.
- 29 Glede tega je treba navesti, da je bila z Uredbo št. 528/2012 razveljavljena in nadomeščena Direktiva 98/8, zato velja razlaga Sodišča v zvezi z določbami te direktive tudi za to uredbo, saj se lahko določbe dveh instrumentov prava Unije štejejo za enakovredne (glej v tem smislu sodbe z dne 16. novembra 2016, Schmidt, C-417/15, EU:C:2016:881, točka 26; z dne 9. marca 2017, Pula Parking, C-551/15, EU:C:2017:193, točka 31, in z dne 15. novembra 2018, Kuhn, C-308/17, EU:C:2018:911, točka 31).

- 30 Sodišče je v točki 31 sodbe Söll presodilo, da je treba pojem „biocidni pripravki“ iz člena 2(1)(a) Direktive 98/8 razlagati tako, da vključuje tudi proizvode, ki zgolj posredno učinkujejo na ciljne škodljive organizme, če vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, ki povzročijo kemično ali biološko reakcijo, ki je sestavni del vzročne verige, katere cilj je inhibitorno učinkovati na navedene organizme.
- 31 V zvezi s tem je treba pojasniti, da je Sodišče v točki 24 sodbe Söll navedlo, da je v členu 2(1)(a), prvi pododstavek, Direktive 98/8 navedena opredelitev biocidnih proizvodov sestavljena iz treh kumulativnih elementov. Ti so prisotnost „aktivne snovi“ v proizvodu, določeni nameni tega proizvoda in kemično ali biološko delovanje navedenega proizvoda. Sklep Sodišča iz točke 31 te sodbe je temeljil zlasti na analizi drugega elementa te opredelitve ob upoštevanju ciljev te direktive.
- 32 Iz primerjalne analize besedila člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 in besedila člena 2(1)(a) Direktive 98/8 je razvidno, da je ta element v teh dveh določbah opredeljen enako, saj je opredelitev „biocidnega proizvoda“ zlasti pogojena s tem, da je proizvod „namenjen uničenju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način“.
- 33 V teh okoliščinah, kot je generalna pravobranilka navedla v točki 29 sklepnih predlogov, se torej razlaga iz sodbe Söll, v skladu s katero pojem „biocidni proizvod“ ne zajema le neposrednih učinkov, temveč tudi posredne učinke nekega proizvoda, še vedno uporablja za pojem „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012.
- 34 Taka razlaga je prav tako v skladu z okvirom, v katerega spada ta določba. Navesti je namreč treba, da člen 3(1)(c) Uredbe št. 528/2012 pojem „aktivna snov“, ki lahko sestavlja biocidni proizvod, opredeljuje kot „snov ali mikroorganizem, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim“. Dva alternativna dela tega pojma, in sicer delovanje „na“ škodljive organizme in delovanje „proti“ tem organizmom, potrjujeta, da tak pojem ne zajema le neposrednega delovanja na škodljive organizme, temveč tudi posredno delovanje proti tem organizmom, če je učinek tega delovanja sestavni del vzročne verige, katere cilj je inhibitorno učinkovati na navedene organizme.
- 35 Navesti pa je treba, da načina delovanja biocidnega proizvoda člen 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 – drugače kot člen 2(1)(a) Direktive 98/8 – ne omejuje na „kemičen ali biološki način“, ampak ga razširja na „kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem“.
- 36 Kot je generalna pravobranilka navedla v točki 27 sklepnih predlogov, ta uredba ne sledi predlogu Komisije, naj se pojem „biocidni proizvod“ izrecno omeji na biološke in kemične učinke, kot je določal člen 3(1)(a) predloga Komisije z dne 12. junija 2009 za uredbo o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov (COM(2009) 267 final).
- 37 Razširitev opredelitve načina delovanja biocidnega proizvoda, ki se uvaja z Uredbo št. 528/2012, je v skladu s ciljem, navedenim v uvodni izjavi 5 te uredbe, pravila iz Direktive 98/8 prilagoditi „na podlagi izkušenj“ in zagotoviti povečano raven varstva zdravja ljudi in živali ter okolja.
- 38 Iz tega izhaja, da okoliščina, da ima neki proizvod probiotični in ne kemični učinek, sama po sebi ne nasprotuje njegovi opredelitvi za „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012. Nasprotno, če probiotični učinek proizvoda izhaja iz delovanja na „kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem“ v smislu te določbe in če so izpolnjeni drugi pogoji iz te določbe, ta proizvod nesporno spada na področje uporabe navedene določbe.
- 39 V teh okoliščinah je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba pojem „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da se nanaša na proizvode, ki vsebujejo eno ali več vrst bakterij, encimov ali drugih sestavin, ki zaradi svojega specifičnega načina delovanja načeloma ne delujejo neposredno na ciljne škodljive organizme, ampak vplivajo na pojav ali ohranitev plodne

podlage za razvoj teh organizmov, če ti proizvodi delujejo na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem in je to delovanje sestavni del vzročne verige, katere cilj je inhibitorno učinkovati na navedene organizme.

### *Drugo vprašanje*

- 40 Predložitevno sodišče z drugim vprašanjem sprašuje, ali je treba člen 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da dejstvo, da se sme proizvod na površini, ki se obdela, nanesti šele po odstranitvi ciljnih škodljivih organizmov, ki so na tej površini, vpliva na opredelitev prvega proizvoda za „biocidni proizvod“ v smislu te določbe, in, če je treba na to vprašanje odgovoriti pritrdilno, kakšno je merilo, glede na katero je treba presoditi, ali na površini, ki se obdela, po navedeni odstranitvi teh organizmov dejansko ni več.
- 41 V zvezi s tem je treba na prvem mestu poudariti, da so v stopnjevanju namenov biocidnih proizvodov iz člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 naštetni nameni biocidnih proizvodov. Ti segajo od uničenja škodljivih organizmov do preprečevanja njihovega delovanja (glej v tem smislu sodbo Söll, točka 28). Poleg tega so v Prilogi V k tej uredbi, ki vsebuje seznam biocidnih proizvodov, na katere se nanaša navedena uredba, na ta seznam vključeni proizvodi s preventivnim delovanjem, ki se običajno uporabljajo v okoliščinah, ko ni škodljivih organizmov.
- 42 Iz tega izhaja, da se pojem „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 razume široko in se med drugim razteza na preventivne proizvode. To široko razlago potrjuje člen 1 te uredbe, ki temelji na načelu previdnosti, da se zagotovi „visoka raven varovanja zdravja človeka in živali ter okolja“.
- 43 Tega cilja pa ne bi bilo mogoče v celoti doseči, če se proizvodi, ki vsebujejo „aktivne snovi“ v smislu člena 3(1)(c) Uredbe št. 528/2012, ne bi šteli za „biocidne proizvode“, ker imajo na ciljne škodljive organizme zgolj preventivni učinek, in če zanje ne bi veljala pravila v zvezi z dostopnostjo na trgu in uporabo takih proizvodov, določena s to uredbo.
- 44 Kot je namreč Sodišče presodilo v točki 27 sodbe Söll, lahko že sama prisotnost aktivne snovi pomeni tveganje za okolje, neodvisno od tega, ali navedena snov na ciljne organizme učinkuje neposredno ali posredno.
- 45 Na drugem mestu, s pojmom „aktivna snov“ v smislu člena 3(1)(c) Uredbe št. 528/2012 se uničenje škodljivih organizmov ne zahteva. Kadar namreč bakterije, encimi ali druge sestavine proizvoda preprečujejo pojav ali ohranitev plodne podlage za ciljne škodljive organizme, tako da jim odvzamejo hranljivo podlago, kot aktivna snov proti tem organizmom delujejo preventivno.
- 46 Tako dejstvo – če se domneva, da je dokazano – da so bili ciljni škodljivi organizmi predhodno odstranjeni z delovanjem druge snovi, kot je zadevna snov, ne more omajati opredelitve zadevne snovi, ki vpliva na pojav ugodnega okolja za te škodljive organizme, za „aktivno snov“ v smislu člena 3(1)(c) Uredbe št. 528/2012.
- 47 Na tretjem mestu, morebitni čistilni učinek proizvoda, ki vsebuje eno ali več vrst bakterij, encime ali druge sestavine, ki zaradi svojega specifičnega načina delovanja ne delujejo neposredno na škodljive organizme, temveč vplivajo na pojav ali ohranitev plodne podlage za te organizme, ne more izključiti njegove opredelitve za „biocidni proizvod“.
- 48 Kot je namreč generalna pravobranilka navedla v točkah 32 in 33 sklepnih predlogov, detergenti niso izključeni s področja uporabe Uredbe št. 528/2012. Poleg tega je, kot je med drugim razvidno iz uvodne izjave 21 Uredbe št. 648/2004, proizvod mogoče hkrati opredeliti za „detergent“ v smislu člena 2, točka 1, te uredbe in za „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012.



- 49 Zato so samo značilnosti iz člena 3(1)(a) in (c) Uredbe št. 528/2012 upoštevne za opredelitev proizvoda za „biocidni proizvod“.
- 50 Glede na navedeno je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da dejstvo, da se sme proizvod na površino, ki se obdela, nanesti šele po odstranitvi ciljnih škodljivih organizmov, ki so na tej površini, ne vpliva na opredelitev tega prvega proizvoda za „biocidni proizvod“ v smislu te določbe.

#### *Tretje vprašanje*

- 51 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem sprašuje, ali je treba člen 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da čas, v katerem pride do delovanja proizvoda, vpliva na opredelitev tega proizvoda za „biocidni proizvod“ v smislu te določbe.
- 52 V zvezi s tem je iz analize, opravljene v okviru drugega vprašanja, razvidno, da so samo elementi, ki vključujejo pojma „biocidni proizvod“ in „aktivna snov“ v smislu člena 3(1)(a) in (c) Uredbe št. 528/2012, upoštevni za opredelitev izdelka za „biocidni proizvod“. Čas, v katerem pride do delovanja proizvoda, pa ni del teh elementov.
- 53 Zato je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da čas, v katerem pride do delovanja proizvoda, ne vpliva na opredelitev tega proizvoda za „biocidni proizvod“ v smislu te določbe.

#### **Stroški**

- 54 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (deveti senat) razsodilo:

- 1. Pojem „biocidni proizvod“ v smislu člena 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov je treba razlagati tako, da se nanaša na proizvode, ki vsebujejo eno ali več vrst bakterij, encimov ali drugih sestavin, ki zaradi svojega specifičnega načina delovanja načeloma ne delujejo neposredno na ciljne škodljive organizme, ampak vplivajo na pojav ali ohranitev plodne podlage za razvoj teh organizmov, če ti proizvodi delujejo na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem in je to delovanje sestavni del vzročne verige, katere cilj je inhibitorno učinkovati na navedene organizme.**
- 2. Člen 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 je treba razlagati tako, da dejstvo, da se sme proizvod na površino, ki se obdela, nanesti šele po odstranitvi ciljnih škodljivih organizmov, ki so na tej površini, ne vpliva na opredelitev tega prvega proizvoda za „biocidni proizvod“ v smislu te določbe.**
- 3. Člen 3(1)(a) Uredbe št. 528/2012 je treba razlagati tako, da čas, v katerem pride do delovanja proizvoda, ne vpliva na opredelitev tega proizvoda za „biocidni proizvod“ v smislu te določbe.**

Podpisi