



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (nionde avdelningen)

den 19 december 2019*

”Begäran om förhandsavgörande – Förordning (EU) nr 528/2012 – Artikel 3.1 a och c – Begreppet biocidprodukt – Begreppet ’verksamt ämne’ – Bakteriell produkt som innehåller arten *Bacillus ferment* – Verkan som inte enbart är fysisk eller mekanisk – Indirekt verkan – Tidsperiod inom vilken produkten verkar”

I mål C-592/18,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art, Nederländerna) genom beslut av den 18 september 2018, som inkom till domstolen den 21 september 2018, i målet

Darie BV

mot

Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

meddelar

DOMSTOLEN (nionde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden S. Rodin samt domarna K. Jürimäe och N. Piçarra (referent),

generaladvokat: J. Kokott,

justitiesekreterare: Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Darie BV, genom H. Lamon och J.A.M. Jonkhout, advocaten,
- Nederländernas regering, genom M.K. Bulterman och C.S. Schillemans, båda i egenskap av ombud,
- Österrikes regering, inledningsvis genom G. Hesse, därefter genom J. Schmoll, båda i egenskap av ombud,
- Norges regering, genom J.T. Kaasin och T. Skjeie, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: nederländska.

– Europeiska kommissionen, genom L. Haasbeek och R. Lindenthal, båda i egenskap av ombud,
och efter att den 17 oktober 2019 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,
följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 2012, s. 1).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, Darie BV, som är ett bolag verksamt på grossistmarknaden för underhållnings-, rengörings- och tvättprodukter, och, å andra sidan, Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (statssekreterare med ministerlika befogenheter för infrastruktur och miljö, Nederländerna) (nedan kallad statssekreteraren). Målet rör lagenligheten av ett beslut av statssekreteraren genom vilket Darie BV åläggs att upphöra med att på marknaden tillhandahålla en produkt som statssekreteraren har betecknat som ”biocidprodukt” och som inte har godkänts.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Förordning nr 528/2012

- 3 Skäl 5 i förordning nr 528/2012 har följande lydelse:

”Regler om tillhandahållande av biocidprodukter på marknaden inom gemenskapen fastställdes genom [Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 1998, s. 1)]. Det är nödvändigt att anpassa dessa regler utifrån de erfarenheter som gjorts, särskilt den rapport om genomförandet av direktivet under de första sju åren som lagts fram av kommissionen för Europaparlamentet och rådet där man analyserar problem med och svagheter i direktivet.”
- 4 I förordningens artikel 1, som har rubriken ”Syfte och innehåll”, stadgas följande:

”1. Syftet med denna förordning är att förbättra den inre marknadens funktion genom att harmonisera reglerna för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön. Bestämmelserna i denna förordning bygger på försiktighetsprincipen, vars syfte är att skydda människors och djurs hälsa samt miljön. ...

2. Denna förordning innehåller regler om

 - a) upprättande på unionsnivå av en förteckning över verksamma ämnen som får användas i biocidprodukter,
 - b) godkännande av biocidprodukter,

...”

5 I artikel 2, med rubriken ”Tillämpningsområde”, föreskrivs följande i punkt 1:

”Denna förordning ska tillämpas på biocidprodukter och behandlade varor. En förteckning över de typer av biocidprodukter som omfattas av denna förordning samt en beskrivning av dessa finns i bilaga V.”

6 I artikel 3 i samma förordning, med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande i punkt 1:

”I denna förordning gäller följande definitioner:

a) biocidprodukt:

- varje ämne eller blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.
- varje ämne eller blandning som genereras från ämnen eller blandningar som inte omfattas av första strecksatsen, och som är avsedda att användas för att förstöra, avskräcka, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över någon skadlig organism på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

En behandlad vara som i första hand har en biocidfunktion ska anses som biocidprodukt.

...

c) verksamt ämne: ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer.

...

g) skadlig organism: organism, inbegripet patogener, vars närvaro är oönskad eller skadlig för människor, mänsklig verksamhet eller produkter som människor använder eller producerar eller för djur eller för miljön.

...”

7 I artikel 17.1 i förordning nr 528/2012 föreskrivs följande:

”Biocidprodukter får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om de inte har godkänts i enlighet med denna förordning.”

8 Bilaga V till förordning nr 528/2012, med rubriken ”Biocidprodukttyper och beskrivningar som avses i artikel 2.1”, klassificerar dessa produkter i fyra grupper, nämligen desinfektionsmedel, konserveringsmedel, bekämpning av skadedjur och övriga biocidprodukter. I denna bilaga anges dels att desinfektionsmedel inte omfattar rengöringsmedel som inte är avsedda att ha biocidverkan, dels att konserveringsmedel, om inte annat anges, endast innefattar produkter som förebygger mikrobangrepp och utveckling av alger.

Direktiv 98/8

- 9 I artikel 2 i direktiv 98/8, med rubriken ”Definitioner”, vilket upphävdes och ersattes av förordning nr 528/2012, föreskrevs följande i punkt 1:

”I det här direktivet används följande definitioner med de betydelser som här anges:

a) biocidprodukter

Verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen i den form de levereras till användaren, avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer.

...”

Förordning (EG) nr 648/2004

- 10 I skäl 21 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 2004, s. 1) anges att det är lämpligt att ”erinra om att annan övergripande lagstiftning gäller för tensider i tvätt- och rengöringsmedel”, däribland direktiv 98/8.
- 11 I artikel 2.1 i förordningen definieras begreppet ”tvätt- och rengöringsmedel” med avseende på denna förordning.

Nederländsk rätt

- 12 I artikel 1 i Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (lag om växtskyddsmedel och biocidprodukter) (nedan kallad Wgb), med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”1. I denna lag och i de bestämmelser som antagits med stöd av denna lag avses med

...

Biocidprodukter: biocidprodukter som avses i artikel 3.1 a i [förordning nr 528/2012];

...”

- 13 Artikel 43 Wgb, med rubriken ”Överträdelser av förordningen”, har följande lydelse:

”1. Det är förbjudet att utföra en handling som strider mot artikel 17.1, 17.5 och 17.6 i förordning [nr 528/2012] eller mot deras genomförandeförordningar.

...”

- 14 I artikel 86 Wgb, som har rubriken ”Administrativa tvångsätgärder”, föreskrivs följande:

”Vår minister är behörig att meddela ett vitesföreläggande för att säkerställa efterlevnaden av de regler som fastställs i eller på grundval av denna lag och artikel 5.20 i Algemene wet bestuursrecht (förvaltningslagen), såvitt avser skyldigheten att samarbeta med de tjänstemän som är behöriga enligt artikel 82.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 15 Genom beslut av den 13 januari 2017 ålade statssekreteraren, med stöd av artiklarna 43 och 86 Wgb och artikel 17.1 i förordning nr 528/2012, Darie att, med äventyr av vite på 1 000 euro per vecka med ett tak på 25 000 euro, upphöra med att på marknaden tillhandahålla Pure Air, vilket är en produkt som ministern betecknat som "biocidprodukt" och som inte hade godkänts av den behöriga myndigheten, nämligen College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen i biociden (organ som har befogenhet att godkänna växtskyddsmedel och biocidprodukter, Nederländerna).
- 16 Darie begärde omprövning av statssekreterarens beslut och gjorde gällande att statssekreteraren felaktigt hade klassificerat Pure Air som en "biocidprodukt" i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012.
- 17 Staatssecretaris avslag begäran om omprövning genom beslut av den 26 maj 2017.
- 18 Darie överklagade detta beslut till College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art, Nederländerna) och bestred därvid att Pure Air skulle klassificeras som "biocidprodukt" i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012. Enligt detta bolag har Pure Air en probiotisk verkan och inte en biocid verkan, eftersom bakteriearten *Bacillus ferment* i denna produkt genererar enzymer som tar upp och bryter ned organiskt avfall, vilket fungerar som mat för mikroorganismer. Resultatet är att det på den yta som har behandlats med medlet inte kan uppstå någon biotop som mikroorganismer som mögel kan frodas på.
- 19 Den hänskjutande domstolen har angett att märkningen av Pure Air beskriver denna produkt som en biologiskt nedbrytbar vätska som ska sprejas, vilken har berikats med probiotika och bland annat innehåller bakteriearten *Bacillus ferment*, som används "för att säkerställa avsaknad av mögel" och för "bortskaffande och förhindrande av dålig lukt", genom att ge de sprejade ytorna en sund och säker mikroflora. I instruktionerna för användning av Pure Air preciseras, för det första, att det är nödvändigt att före besprutning av ytor med nämnda produkt avlägsna mögel "för att börja om från noll" och, för det andra, att Pure Air, "för att undvika att mögel åter uppträder, [behöver sprejas] en gång var tredje eller fjärde vecka beroende på fuktigheten som råder i bostaden".
- 20 Den hänskjutande domstolen har tillagt att det på Daries webbplats den 22 mars 2017 visades information om att "probiotiska rengöringsprodukter fungerar som traditionella tekniker. De avlägsnar synliga fläckar. Det föreligger emellertid en betydande skillnad. Eventuella patogener, såsom mögel och skadliga bakterier, försvinner också. Genom att grogrunden avlägsnas kommer mängden dåliga bakterier och mögel att minskas kraftigt. Produkten är dessutom säker och hållbar. Basen består av bra bakterier och vatten, vilket gör produkten till den mest miljövänliga som man kan finna på marknaden för företag".
- 21 Den hänskjutande domstolen frågar sig huruvida det verkningssätt som Darie gjort gällande att Pure Air har, nämligen att inte bekämpa de skadliga organismerna, utan snarare att bekämpa uppkomsten eller kvarblivandet av en grogrund för dessa organismer, omfattas av begreppet biocidprodukt i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012, jämförd med artikel 3.1 c i denna förordning.
- 22 Mot denna bakgrund beslutade College van Beroep voor het bedrijfsleven (Appellationsdomstolen för förvaltningsrättsliga mål av ekonomisk art) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:
 - "1) Ska begreppet biocidprodukt i artikel 3 i förordning nr 528/2012 tolkas så, att det även omfattar produkter som innehåller en eller flera bakteriearter, enzymer eller andra beståndsdelar, om produkterna, på grund av deras särskilda funktionssätt, inte agerar direkt på den skadliga organism som de är avsedda för, utan på uppkomsten eller kvarblivandet av den skadliga organismens potentiella livsmiljö, och vilka krav måste i så fall ställas på ett sådant funktionssätt?

- 2) Har det för svaret på fråga 1 betydelse huruvida den skadliga organismen inte förekommer i den situation där en sådan produkt används, och vilket kriterium ska i så fall användas för att fastställa att så är fallet?
- 3) Har det för svaret på fråga 1 betydelse inom vilken tidsperiod effekten uppträder?"

Prövning av tolkningsfrågorna

Huruvida tolkningsfrågorna kan tas upp till prövning

- 23 Darie har gjort gällande att begäran om förhandsavgörande ska avvisas på grund av att den hänskjutande domstolen har tillgång till alla uppgifter den behöver för att slå fast att produkten i fråga inte är en biocidprodukt, utan att det är nödvändigt att ställa tolkningsfrågor till domstolen. Domstolen har dessutom i sin dom av den 1 mars 2012, Söll (C-420/10, EU:C:2012:111), redan besvarat den första frågan.
- 24 I detta sammanhang ska det erinras om att det inom ramen för det samarbete mellan EU-domstolen och de nationella domstolarna som har införts genom artikel 267 FEUF uteslutande ankommer på den nationella domstolen, vid vilken målet anhängiggjorts och som har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma såväl om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till EU-domstolen. EU-domstolen är följaktligen i princip skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts avser tolkningen av unionsrätten (dom av den 25 juli 2018, AY (Arresteringsorder – Vittne), C-268/17, EU:C:2018:602, punkt 24 och där angiven rättspraxis).
- 25 Följaktligen presumeras den nationella domstolens frågor om tolkningen av unionsrätten vara relevanta. Dessa frågor ställs mot bakgrund av den beskrivning av omständigheterna i målet och tillämplig lagstiftning som den nationella domstolen på eget ansvar har lämnat och vars riktighet det inte ankommer på EU-domstolen att pröva. En begäran från en nationell domstol kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet eller då frågorna är hypotetiska eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (dom av den 25 juli 2018, AY (Arresteringsorder – Vittne), C-268/17, EU:C:2018:602, punkt 25 och där angiven rättspraxis).
- 26 I förevarande fall är en tvist anhängig vid den hänskjutande domstolen avseende klassificeringen av produkten Pure Air som "biocidprodukt" i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012. Med hänsyn till att den hänskjutande domstolen har begärt att domstolen ska tolka begreppen "biocidprodukt" och "verksamt ämne" i den mening som avses i denna förordning och att den har tillhandahållit domstolen de uppgifter om de faktiska och rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts, råder det inga tvivel om att dessa frågor är relevanta för tvistens lösning och att de villkor som anges i föregående punkt är uppfyllda för att begäran om förhandsavgörande ska kunna tas upp till prövning.
- 27 Härav följer att begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning.

Prövning i sak

Den första frågan

- 28 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida begreppet "biocidprodukt" i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att det omfattar produkter som innehåller en eller flera bakteriearter, enzymer eller andra beståndsdelar som på grund av sitt särskilda funktionssätt inte agerar direkt på den skadliga organism som de är avsedda för, utan på uppkomsten eller kvarblivandet av den skadliga organismens livsmiljö, och klarhet avseende vilka krav som i så fall ställs på ett sådant funktionssätt
- 29 Eftersom förordning nr 528/2012 har upphävts och ersatts av direktiv 98/8, gäller domstolens tolkning av bestämmelser i direktivet även för denna förordning när bestämmelserna i de båda unionsrättsakterna kan anses motsvara varandra (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 november 2016, Schmidt, C-417/15, EU:C:2016:881, punkt 26, dom av den 9 mars 2017, Pula Parking, C-551/15, EU:C:2017:193, punkt 31, och dom av den 15 november 2018, Kuhn, C-308/17, EU:C:2018:911, punkt 31).
- 30 I punkt 31 i domen Söll slog domstolen fast att begreppet "biocidprodukter" i artikel 2.1 a i direktiv 98/8 ska tolkas så, att det innefattar produkter som till och med endast indirekt verkar mot skadliga organismer, då dessa produkter innehåller ett eller flera verksamma ämnen som förorsakar en kemisk eller biologisk reaktion som utgör en integrerad del i en orsakskedja vars syfte är att hämma tillväxten av dessa skadliga organismer.
- 31 I detta hänseende ska det påpekas att domstolen i punkt 24 i domen Söll fann att artikel 2.1 a första stycket i direktiv 98/8 innehöll tre kumulativa kriterier avseende definitionen av biocidprodukter. Dessa villkor avsåg förekomsten av ett "verksamt ämne" i produkten, eftersträvandet av vissa mål genom användning av produkten och produktens kemiska eller biologiska funktionssätt. Domstolens slutsats i punkt 31 i denna dom grundades i synnerhet på en analys av den andra delen av denna definition, mot bakgrund av direktivets syften.
- 32 Vid en jämförelse av ordalydelsen i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 och i artikel 2.1 a i direktiv 98/8 framgår det emellertid att detta kriterium har samma lydelse i dessa båda bestämmelser, i den meningen att klassificeringen som "biocidprodukt" bland annat är beroende av att produkten är avsedd att "förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer".
- 33 Under dessa omständigheter är, såsom generaladvokaten påpekade i punkt 29 i sitt förslag till avgörande, den tolkning som gjordes i domen Söll – enligt vilken begreppet biocidprodukt inte endast omfattar en produkts direkta verkan, utan även dess indirekta verkan – således tillämplig på begreppet biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012.
- 34 Denna tolkning överensstämmer också med det sammanhang i vilket denna bestämmelse ingår. Domstolen erinrar om att artikel 3.1 c i förordning nr 528/2012 definierar begreppet "verksamt ämne", vilket en biocidprodukt kan bestå av, som "ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer." De två alternativa delarna av detta begrepp, det vill säga något som "inverkar på" eller "motverkar" skadliga organismer, bekräftar att detta begrepp inte enbart omfattar direkt inverkan på skadliga organismer, utan även indirekt verkan på dessa organismer, förutsatt att deras verkningar utgör en integrerad del av en orsakskedja vars syfte är att hämma tillväxten av dessa skadliga organismer.

- 35 Vad gäller en biocidprodukts funktionssätt ska det däremot påpekas att artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012, till skillnad från artikel 2.1 a i direktiv 98/8, inte begränsar detta till en verkan ”på kemisk eller biologisk väg”, utan utsträcker detta till att även omfatta andra ”sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan”.
- 36 Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 27 i sitt förslag till avgörande, återger denna förordning inte kommissionens förslag att uttryckligen begränsa begreppet ”biocidprodukter” till biologisk och kemisk verkan, såsom föreskrevs i artikel 3.1 a i kommissionens förslag av den 12 juni 2009 till en förordning om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (KOM[2009] 267 slutlig).
- 37 Den utvidgning av definitionen av en biocidprodukts funktionssätt som gjordes genom förordning nr 528/2012 överensstämmer med det i skäl 5 i förordningen angivna syftet att anpassa bestämmelserna i direktiv 98/8 ”utifrån de erfarenheter som gjorts” och säkerställa en höjd skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt miljön.
- 38 Härav följer att den omständigheten att en produkt har en probiotisk verkan, och inte kemisk verkan, inte i sig hindrar att den kvalificeras som ”biocidprodukt” i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012. I den mån en produkts probiotiska verkan har uppkommit på något annat ”sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan”, i den mening som avses i denna bestämmelse, och de övriga villkoren i denna bestämmelse är uppfyllda, omfattas denna produkt obestriddligen av tillämpningsområdet för denna bestämmelse.
- 39 Under dessa omständigheter ska den första frågan besvaras enligt följande. Begreppet biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att det omfattar produkter som innehåller en eller flera bakteriearter, enzymer eller andra beståndsdelar som på grund av sitt särskilda funktionssätt i princip inte verkar direkt på de skadliga organismer som de är avsedda för, utan på uppkomsten eller kvarblivandet av de skadliga organismernas livsmiljö, förutsatt att dessa produkter har en verkan som inte enbart är fysisk eller mekanisk och som utgör en integrerad del av en orsakskedja vars syfte är att hämma tillväxten av dessa skadliga organismer.

Den andra frågan

- 40 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att den omständigheten att en produkt inte ska appliceras på den yta som ska behandlas förrän de skadliga organismer som den är avsedd för har avlägsnats från denna yta har betydelse för kvalificeringen av den förstnämnda produkten som ”biocidprodukt” i den mening som avses i denna bestämmelse och, för det fall denna fråga besvaras jakande, få klarhet i vilket kriterium som ska ligga till grund för bedömningen av huruvida den yta som ska behandlas faktiskt är fri från dessa skadliga organismer efter nämnda avlägsnande.
- 41 Det ska i detta hänseende understrykas att den gradering av biocidprodukters ändamål som görs i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 utgör en uppräkningslista av ändamålen med biocidprodukter. Dessa ändamål sträcker sig från förstörelse av skadliga organismer till förebyggande av skadliga organismer (se, för ett liknande resonemang, domen Söll, punkt 28). I bilaga V till denna förordning, som innehåller en förteckning över de biocidprodukter som omfattas av förordningen, anges för övrigt produkter med förebyggande verkan som i allmänhet används i frånvaro av skadliga organismer.
- 42 Härav följer att begreppet biocidprodukt, i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012, ska förstås i vid bemärkelse och omfattar bland annat förebyggande produkter. Denna vida tolkning stöds av det syfte som anges i artikel 1 i denna förordning, som grundar sig på försiktighetsprincipen, att säkerställa ”en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön”.

- 43 Detta syfte kan emellertid inte uppnås fullt ut om produkter som innehåller ”verksamma ämnen”, i den mening som avses i artikel 3.1 c i förordning nr 528/2012, inte klassificerades som ”biocidprodukter” på grund av att de endast har förebyggande verkan på skadliga organismer och inte omfattades av de regler om tillhandahållande på marknaden och användning av sådana produkter som fastställs i denna förordning.
- 44 Såsom domstolen slog fast i punkt 27 i domen Söll, är det nämligen själva förekomsten av det verksamma ämnet som sådant som kan utgöra en risk för miljön, oberoende av om detta ämne verkar direkt eller indirekt på organismerna i fråga.
- 45 Vidare krävs det inte att någon skadlig organism förstörs för att det ska röra sig om ett ”verksamt ämne” i den mening som avses i artikel 3.1 c i förordning nr 528/2012. När bakteriearter, enzymer eller andra beståndsdelar i en produkt hindrar uppkomsten eller kvarblivandet av en livsmiljö för de skadliga organismerna i fråga, genom att avlägsna deras föda, verkar de nämligen, såsom verksamt ämne, mot dessa organismer i förebyggande syfte.
- 46 Även om det visas att de skadliga organismerna först har avlägsnats genom en annan verkan än den som produkten i fråga har, påverkar inte detta klassificeringen av detta ämne, som verkar mot framväxten av en livsmiljö för dessa skadliga organismer, som ”verksamt ämne” i den mening som avses i artikel 3.1 c i förordning nr 528/2012.
- 47 En eventuell rengörande verkan hos en produkt – som innehåller en eller flera bakteriearter, enzymer eller andra beståndsdelar och som på grund av sitt specifika funktionssätt inte verkar direkt på de skadliga organismerna utan mot uppkomst eller kvarblivande av en livsmiljö för dessa organismer – utesluter inte att den ska klassificeras som ”biocidprodukt”.
- 48 Såsom generaladvokaten påpekade i punkterna 32 och 33 i sitt förslag till avgörande är rengöringsprodukter nämligen inte undantagna från tillämpningsområdet för förordning nr 528/2012. Av bland annat skäl 21 i förordning nr 648/2004 framgår dessutom att en produkt kan klassificeras som både ”rengöringsmedel” i den mening som avses i artikel 2.1 i denna förordning och som ”biocidprodukt” i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012.
- 49 Följaktligen är det endast de egenskaper som anges i artikel 3.1 a och c i förordning nr 528/2012 som är relevanta vid klassificeringen av en produkt som ”biocidprodukt”.
- 50 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den andra frågan besvaras enligt följande. Artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att den omständigheten att en produkt inte ska appliceras på den yta som ska behandlas förrän de skadliga organismer som den är avsedd för har avlägsnats från denna yta, inte påverkar klassificeringen av den förstnämnda produkten som ”biocidprodukt” i den mening som avses i denna bestämmelse.

Den tredje frågan

- 51 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att den tidsperiod inom vilken en produkt verkar påverkar klassificeringen av denna produkt som ”biocidprodukt” i den mening som avses i denna bestämmelse.
- 52 I detta hänseende framgår det av den bedömning som gjorts inom ramen för den andra frågan att endast kriterierna avseende begreppen ”biocidprodukt” och ”verksamt ämne”, i den mening som avses i artikel 3.1 a och c i förordning nr 528/2012, är relevanta vid klassificeringen av en produkt som ”biocidprodukt”. Den tid inom vilken en produkt verkar utgör emellertid inte ett av dessa kriterier.

- 53 Den tredje frågan ska således besvaras enligt följande. Artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att den tidsperiod inom vilken en produkt verkar inte påverkar klassificeringen av denna produkt som "biocidprodukt" i den mening som avses i denna bestämmelse.

Rättegångskostnader

- 54 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (nionde avdelningen) följande:

- 1) **Begreppet biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ska tolkas så, att det omfattar produkter som innehåller en eller flera bakteriearter, enzymer eller andra beståndsdelar som på grund av sitt särskilda funktionssätt i princip inte verkar direkt på de skadliga organismer som de är avsedda för, utan på uppkomsten eller kvarblivandet av de skadliga organismernas livsmiljö, förutsatt att dessa produkter har en verkan som inte enbart är fysisk eller mekanisk och som utgör en integrerad del av en orsakskedja vars syfte är att hämma tillväxten av dessa skadliga organismer.**
- 2) **Artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att den omständigheten att en produkt inte ska appliceras på den yta som ska behandlas förrän de skadliga organismer som den är avsedd för har avlägsnats från denna yta, inte påverkar klassificeringen av den förstnämnda produkten som "biocidprodukt" i den mening som avses i denna bestämmelse.**
- 3) **Artikel 3.1 a i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att den tidsperiod inom vilken en produkt verkar inte påverkar klassificeringen av denna produkt som "biocidprodukt" i den mening som avses i denna bestämmelse.**

Underskrifter