Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
ATHANASIOSA RANTOSA
od 20. svibnja 2021. [1]

Predmet C-29/20

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Oberlandesgericht Köln (Visoki zemaljski sud u Kölnu, Njemačka))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Uredba (EU) br. 528/2012 – Članak 3. stavak 1. točke (a) i (c) – Pojam ‚biocidni proizvod' – Pojam ‚aktivna tvar' – Članak 9. stavak 1. točka (a) – Odobrenje aktivne tvari – Provedbena uredba (EU) 2017/794 – ‚Kieselguhr' ili ‚dijatomejska zemlja' – Djelovanje koje nije samo fizičko ili mehaničko – Doseg odobrenja"

I. Uvod

1. Podrazumijeva li odobrenje „aktivne tvari" provedbenom uredbom Europske komisije na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 [2] to da je automatska namjena te tvari djelovanje protiv štetnog organizma na način koji je opisan kao „bilo koji način osim čisto fizičk[og] ili mehaničk[og] djelovanj[a]" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) te uredbe (u daljnjem tekstu: biocidno djelovanje)? U slučaju potvrdnog odgovora, ako se navedena tvar upotrebljava u proizvodu za suzbijanje štetnih organizama, treba li taj proizvod smatrati „biocidnim proizvodom" u smislu te odredbe? U tom kontekstu, koja je margina prosudbe nacionalnog suda u ocjeni „biocidne" prirode takvog proizvoda?

2. Takva se pitanja postavljaju u ovom predmetu, zbog kojih Sud treba pojasniti odnos između odobrenja aktivne tvari provedbenom uredbom na temelju Uredbe br. 528/2012 i kvalifikacije proizvoda koji je sadržava kao „biocidnog proizvoda" u smislu te uredbe.

[1] Izvorni jezik: francuski

[2] Uredba 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. te ispravci SL 2015., L 297, str. 10. i SL 2017., L 280, str. 57.), kako je izmijenjena Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 736/2013 od 17. svibnja 2013. (SL 2013., L 204, str. 17.) kao i Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. (SL 2014., L 103, str. 22. i ispravak SL 2017., L 81, str. 20.).

3. U tom pogledu podsjećam na to da je Sud već imao priliku pojasniti elemente koje proizvod mora imati da bi bio obuhvaćen pojmom „biocidni proizvod” u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012[3]. Time se oslonio na svoju sudsku praksu koja se odnosi na tumačenje istovjetne odredbe Direktive 98/8/EZ[4], koja je prethodila toj uredbi te su njome uvedena pravila o stavljanju na raspolaganje na tržištu biocidnih proizvoda u Europskoj uniji[5].

4. Međutim, Sud još nije imao priliku izjasniti se o dosegu odobrenja aktivne tvari u okviru utvrđivanja biocidne prirode proizvoda koji je sadržava. Stoga će Sud u ovom predmetu pojasniti doseg odobrenjâ provedbenom uredbom. Taj je zadatak od velike važnosti u praksi jer bi odgovor na postavljeno pitanje mogao utjecati na ulogu nacionalnih sudova u pravnoj kvalifikaciji biocidnih proizvoda.

II. Pravni okvir

A. Uredba br. 528/2012

5. Uvodne izjave 1., 2., 5. i 9. Uredbe br. 528/2012 glase:

„(1) Biocidni proizvodi su nužni za kontrolu organizama koji su štetni za zdravlje ljudi ili životinja te za kontrolu organizama koji štete prirodnim ili proizvedenim materijalima. Biocidni proizvodi, međutim, zbog svojih intrinzičnih svojstava i povezanih načina uporabe mogu predstavljati rizik za ljude, životinje i okoliš.

(2) Biocidni proizvodi se ne smiju stavljati na raspolaganje na tržištu niti koristiti ako nisu odobreni u skladu s ovom Uredbom. […]

[…]

(5) Pravila za stavljanje biocidnih proizvoda na tržište [Unije] ustanovljena su [Direktivom 98/8]. Ta se pravila trebaju prilagoditi na temelju stečenog iskustva, a posebno na temelju izvješća o prvih sedam godina provedbe, koje je Komisija podnijela Europskom parlamentu i Vijeću […].

[…]

(9) Ova se Uredba primjenjuje na biocidne proizvode koji se, u obliku u kojem se isporučuju korisniku, sastoje od, sadrže ili stvaraju jednu ili više aktivnih tvari.”

6. Člankom 1. te uredbe, naslovljenim „Svrha i predmet”, određuje se:

„1. 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. Posebna se pozornost treba posvetiti zaštiti ranjivih skupina.

[3] Presuda od 19. prosinca 2019., Darie (C-592/18, EU:C:2019:1140, t. 28. do 53.; u daljnjem tekstu: presuda Darie)

[4] Direktiva 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.)

[5] Vidjeti osobito presude od 1. ožujka 2012., Söll (C-420/10, EU:C:2012:111; u daljnjem tekstu: presuda Söll) i Darie, t. 29.

2. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za:

(a) uspostavu popisa aktivnih tvari na razini Unije, koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima;

(b) odobrenje biocidnih proizvoda;

[…]”

7. Člankom 3. navedene uredbe, naslovljenim „Definicije”, u njegovim stavcima 1. i 3. predviđa se:

„1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚biocidni proizvodi’ su

– 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 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 bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem.

[…]

(c) ‚aktivna tvar’ znači tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama;

[…]

3. Na zahtjev države članice Komisija može svojim provedbenim aktima odlučiti […] je li određeni proizvod ili skupina proizvoda biocidni proizvod ili tretirani proizvod ili nijedno od toga. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.”

8. U članku 4. iste uredbe, naslovljenom „Uvjeti odobrenja”, u njegovim stavcima 1. i 2. navodi se:

„1. Aktivna tvar se odobrava za početno razdoblje od najviše 10 godina, ako se za najmanje jedan biocidni proizvod koji sadrži tu aktivnu tvar, može očekivati da ispunjava kriterije iz članka 19. stavka 1. [točke] (b) […]

2. Odobrenje aktivne tvari se ograničava na one vrste proizvoda za koje su u skladu s člankom 6. dostavljeni relevantni podaci.”

9. Člankom 6. Uredbe br. 528/2012, naslovljenim „Podaci koji se zahtijevaju uz zahtjev”, u njegovu stavku 1. određuje se:

„Zahtjev za odobrenje aktivne tvari sadrži najmanje sljedeće elemente:

(a) dokumentaciju o aktivnoj tvari koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II.;

(b) dokumentaciju koja ispunjava zahtjeve iz Priloga III. za najmanje jedan reprezentativan biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar; i

[…]”.

10. Članak 9. te uredbe, naslovljen „Odobrenje aktivne tvari”, glasi kako slijedi:

„1. Po primitku mišljenja [Europske agencije za kemikalije (u daljnjem tekstu: ECHA)] iz članka 8. stavka 4. Komisija:

(a) donosi provedbenu uredbu o odobravanju aktivne tvari i uvjetima pod kojima se ona odobrava zajedno s datumima odobrenja i isteka; […]

[…]

2. Odobrene aktivne tvari se uključuju u popis odobrenih aktivnih tvari Unije. Komisija ažurira spomenuti popis te ga u elektroničkom obliku stavlja na raspolaganje javnosti”.

11. Člankom 17. navedene uredbe, naslovljenim „Stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu i njihova uporaba”, u njegovu stavku 1. određuje se:

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

12. Člankom 19. iste uredbe, naslovljenim „Uvjeti za davanje odobrenja”, u njegovu stavku 1. točkama (a) i (b) predviđa se:

„Biocidni proizvodi, izuzev onih koji u skladu s člankom 25. ispunjavaju uvjete za pojednostavljeni postupak odobrenja, odobravaju se ako zadovoljavaju sljedeće uvjete:

(a) aktivne tvari su uključene u Prilogu I. ili odobrene za dotičnu vrstu proizvoda i ispunjeni su svi navedeni uvjeti za te aktivne tvari;

(b) sukladno jedinstvenim načelima za ocjenjivanje dokumentacije o biocidnim proizvodima iz Priloga VI., utvrđeno je da biocidni proizvod, ako se koristi u skladu s odobrenjem […], ispunjava sljedeće kriterije:

i. biocidni proizvod je dovoljno učinkovit;

[…]”

13. U članku 89. Uredbe br. 528/2012, naslovljenom „Prijelazne mjere”, u njegovu stavku 1. trećem podstavku i stavku 3. navodi se:

„1. […]

Za nesmetani prijelaz od [Direktive 98/8] na ovu Uredbu, u okviru programa rada Komisija donosi provedbene uredbe kojima se odobrava aktivna tvar i navode uvjeti tog odobrenja ili provedbene odluke u kojima se navodi da se aktivna tvar ne odobrava u slučajevima kada nisu ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 1. ili, ako se primjenjuju, uvjeti iz članka 5. stavka 2., ili ako se u propisanom roku ne dostave traženi podaci. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz

članka 82. stavka 3. U uredbama o odobrenju aktivne tvari navodi se datum odobrenja. Primjenjuje se članak 9. stavak 2.

[…]

3. Nakon odluke o odobravanju određene aktivne tvari za specifičnu vrstu proizvoda države članice osiguravaju da se, u roku od tri godine od datuma odobrenja, odobrenja za biocidne proizvode tih vrsta proizvoda koji sadrže spomenutu aktivnu tvar, u skladu s ovom Uredbom daju, izmijene ili ukinu, prema potrebi.

[…]"

14. Člankom 95. te uredbe, naslovljenim „Prijelazne mjere u vezi s pristupom dokumentaciji o aktivnoj tvari", izmijenjenim Uredbom br. 334/2014, kako je ispravljena u verziji na njemačkom jeziku [6], s učinkom od 1. rujna 2013., određuje se:

„1. Od 1. rujna 2013. [ECHA] objavljuje i redovito ažurira popis svih aktivnih tvari i svih tvari koje proizvode aktivnu tvar, za koje je podnesena dokumentacija […] i prihvaćena ili potvrđena od strane države članice u postupku predviđenom ovom Uredbom ili tom Direktivom (‚relevantne tvari'). Za svaku relevantnu tvar popis uključuje sve osobe koje su predale takav zahtjev […].

Osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvodi ili uvozi relevantnu tvar, kao takvu ili u biocidnim proizvodima (‚dobavljač tvari') ili koja proizvodi ili stavlja na raspolaganje na tržištu biocidne proizvode koji se sastoje od te relevantne tvari, sadrže je ili proizvode (‚dobavljač proizvoda'), može u bilo kojem trenutku predati [ECHA-i] ili potpunu dokumentaciju o tvari za tu relevantnu tvar, odobrenje za pristup takvoj potpunoj dokumentaciji o tvari ili upućivanje na potpunu dokumentaciju o tvari za koju su sva razdoblja zaštite podataka istekla. […]

[…]

2. Od 1. rujna 2015. biocidni proizvod koji se sastoji od relevantne tvari koja je na popisu iz stavka 1., sadrži je ili proizvodi, ne stavlja se na raspolaganje na tržištu osim ako su dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda na popisu iz stavka 1. za vrste proizvoda kojima proizvod pripada.

[…]"

B. Provedbena uredba (EU) 2017/794

15. U skladu s člankom 1. Provedbene uredbe (EU) 2017/794 [7] „[s]ilicijev dioksid/dijatomejska zemlja odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga".

[6] Ispravak Uredbe [br. 334/2014] (SL 2015., L 305, str. 55.)

[7] Provedbena uredba Komisije od 10. svibnja 2017. o odobrenju silicijeva dioksida/dijatomejske zemlje kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 (SL 2017., L 120, str. 7.)

III. Glavni postupak, prethodno pitanje i postupak pred Sudom

16. Biofa AG, tužitelj iz glavnog postupka, njemačko je društvo koje razvija i stavlja na tržište proizvode za poljoprivredu, većinom biološkog podrijetla.

17. Među njima pod trgovačkim nazivom „InsectoSec®" stavlja na tržište proizvode koji sadržavaju aktivnu tvar „silicijev dioksid", koja je poznata i pod nazivima „dijatomejska zemlja" ili „kieselguhr" (u daljnjem tekstu: dijatomejska zemlja)[8]. Ti proizvodi služe kontroli određenih nametnika i grinja u peradarnicima[9].

18. Biofa je u tu svrhu od ECHA-e zatražila odobrenje dijatomejske zemlje kao aktivne tvari, u skladu s Uredbom br. 528/2012. Tijekom tog postupka odobrenja testirane su i pozitivno ocijenjene učinkovitost i sigurnost dijatomejske zemlje za uporabu u biocidnim proizvodima.

19. Komisija je nakon ECHA-ina pozitivnog mišljenja[10] Provedbenom uredbom 2017/794 odobrila dijatomejsku zemlju kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 (insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca)[11], podložno specifikacijama i uvjetima iz priloga toj provedbenoj uredbi..

20. Biofa je jedini proizvođač dijatomejske zemlje kao aktivne tvari te je stoga upisan na popis dobavljača iz članka 95. stavka 1. Uredbe br. 528/2012. U skladu s člankom 95. stavkom 2. te uredbe u biocidnim se proizvodima smiju upotrebljavati samo aktivne tvari koje su kupljene od dobavljača koji se nalaze na tom popisu. Za dijatomejsku zemlju to znači da ta aktivna tvar, ako se upotrebljava u biocidnom proizvodu, treba biti kupljena od Biofe.

21. Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, tuženik iz glavnog postupka (u daljnjem tekstu: Sikma), njemačko je društvo koje na internetu prodaje proizvode namijenjene vlasnicima životinja i proizvođačima krmnih mješavina, među ostalim, u svrhu „upravljanja populacijom parazita posebno u području peradarstva". Među ostalim, na tržište stavlja proizvod poznat pod trgovačkim nazivom „HS Mikrogur" (u daljnjem tekstu: predmetni proizvod) za kontrolu grinja koje napadaju perad. Taj proizvod sadržava dijatomejsku zemlju[12], ali ga Sikma ne kupuje od Biofe.

22. U okviru tužbe zbog nepoštenog tržišnog natjecanja podnesene Landgerichtu Köln (Zemaljski sud u Kölnu, Njemačka), Biofa je u biti tvrdila da se predmetni proizvod ne smije stavljati na tržište i da njegovu prodaju stoga treba prekinuti. Konkretnije, tvrdila je da je Sikma prodajom tog proizvoda na tržište stavljala biocidni proizvod jer djelovanje dijatomejske zemlje nije samo čisto fizičko ili mehaničko djelovanje, tako da proizvod koji sadržava tu aktivnu tvar treba kvalificirati kao „biocidni proizvod" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012. Stoga, s obzirom na to da Sikma ne nabavlja dijatomejsku zemlju od Biofe, iako je ona isključivi dobavljač

8 Ta je aktivna tvar mineral koji se dobiva iz mikroskopski malih ljuštura odumrlih dijatomeja i sastoji se pretežno od silicijeva dioksida.

9 Odnosno gmižuće gamadi, naročito crvene kokošje grinje. Sud koji je uputio zahtjev objašnjava da štetni nametnici i grinje nakon kontakta s dijatomejskom zemljom ugibaju od dehidracije jer ta aktivna tvar utječe na voštani sloj koji se nalazi na njihovim kutikulama i koji ih štiti od isušivanja.

10 Vidjeti uvodne izjave 3. do 5. Provedbene uredbe 2017/794.

11 U Prilogu V. Uredbi br. 528/2012, koji sadržava popis biocidnih proizvoda obuhvaćenih tom uredbom, ti su proizvodi razvrstani u 22 vrste u četiri osnovne skupine. Osnovna skupina 3 odnosi se na „Zaštitu od nametnika" i sadržava vrstu proizvoda 18 naslovljenu „Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca", koja obuhvaća proizvode za suzbijanje člankonožaca (npr. insekata, pauka i rakova), na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

12 Prema Komisijinim tvrdnjama, taj je proizvod u cijelosti sastavljen od aktivnog sastojka dijatomejske zemlje, međutim, to ne proizlazi izričito iz spisa predmeta.

te aktivne tvari te se na temelju toga nalazi na popisu iz članka 95. stavka 1. te uredbe, činjenica da Sikma na tržište stavlja navedeni proizvod predstavlja poslovnu praksu kojom se povređuju, među ostalim, odredbe članka 95. stavka 2. navedene uredbe te je stoga treba prekinuti [13].

23. Sikma je, suprotno tomu, tvrdila da se predmetni proizvod ne može kvalificirati kao „biocidni proizvod" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012 jer je djelovanje dijatomejske zemlje čisto fizičko ili mehaničko, a ne kemijsko [14]. Ona stoga ne povređuje članak 95. stavak 2. Uredbe br. 528/2012 time što dijatomejsku zemlju ne kupuje od Biofe [15].

24. Landgericht Köln (Zemaljski sud u Kölnu) odbio je Biofinu tužbu. Smatrajući se nadležnim za provjeru načina djelovanja dijatomejske zemlje, taj je sud, iako je dijatomejska zemlja u Provedbenoj uredbi 2017/794 odobrena kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima, izrekao mjere izvođenja dokaza kako bi provjerio, među ostalim, je li predmetni proizvod obuhvaćen pojmom „biocidni proizvod" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) prve alineje Uredbe br. 528/2012. Na temelju stručnog izvješća navedeni je sud zaključio da taj proizvod nije obuhvaćen tim pojmom jer je djelovanje dijatomejske zemlje čisto fizičko ili mehaničko, a ne kemijsko.

25. Biofa je protiv te odluke podnijela žalbu sudu koji je uputio zahtjev, odnosno Oberlandesgerichtu Köln (Visoki zemaljski sud u Kölnu, Njemačka).

26. Taj sud navodi da se slaže s činjeničnim utvrđenjima Landgerichta Köln (Zemaljski sud u Kölnu) i namjerava postupiti u skladu sa stručnim mišljenjem prema kojem predmetni proizvod nije „biocidni proizvod" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) prve alineje Uredbe br. 528/2012.

27. Međutim, sud koji je uputio zahtjev pita se ima li činjenica da je aktivna tvar provedbenom uredbom kao što je Provedbena uredba 2017/794 odobrena u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 528/2012, za posljedicu, posebno za nacionalne sudove u okviru sudskog postupka, to da proizvode koji sadržavaju tu aktivnu tvar treba automatski kvalificirati kao „biocidne proizvode" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012 i da oni stoga imaju biocidno djelovanje. U slučaju potvrdnog odgovora, taj sud priznaje da stručno mišljenje

[13] Konkretnije, Biofa je protiv Sikme podnijela tužbu za prestanak povrede, dostavu obavijesti, utvrđenje obveze naknade štete i naknadu troškova opomene, na temelju članaka 3. i 3.a Gesetza gegen den unlauteren Wettbewerb (Zakon o zaštiti od nepoštenog tržišnog natjecanja), u verziji sadržanoj u obavijesti od 3. ožujka 2010. (BGBl. 2010. I, str. 254.), kako je izmijenjena člankom 5. Zakona od 18. travnja 2019. (BGB1. 2019. I, str. 466.), u vezi s člankom 95. stavcima 2. i 3. Uredbe br. 528/2012.

[14] Prema mišljenju Sikme, donošenje Provedbene uredbe 2017/794 temelji se na zaključcima iz 1990-ih te ga je francusko nadležno ocjenjivačko tijelo zadnji put ispitalo u jesen 2016. Ti se zaključci temelje na zastarjelim podacima i više nisu u skladu s trenutačnim stanjem znanstvenih spoznaja, u skladu s kojima je djelovanje dijatomejske zemlje jasno i isključivo fizičko, pri čemu ne postoje nikakve naznake kemijskog učinka. Biofa u tom pogledu u svojim pisanim očitovanjima navodi da iz Odluke ECHA-ina žalbenog vijeća od 2. rujna 2019. (predmet br. A-011-2019) proizlazi da je Sikma 15. kolovoza 2019. podnijela žalbu protiv ECHA-ine ocjene na temelju te iste argumentacije, ali je to žalbeno vijeće tu žalbu odbacilo kao nedopuštenu.

[15] Usto, iz očitovanja Sikme proizlazi da je ona dopisom od 19. rujna 2019., koji je Komisija zaprimila 27. rujna 2019., od Komisije (Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane) na temelju članka 12. stavka 2. Uredbe br. 528/2012 zatražila preispitivanje i izmjenu klasifikacije aktivne tvari dijatomejska zemlja kao biocida, kao i stavljanje izvan snage Provedbene uredbe 2017/794. U pisanom odgovoru na pitanje koje je u tom pogledu postavio Sud, Komisija je potvrdila da je zaprimila taj dopis i na njega odgovorila 10. siječnja 2020., pri čemu je navela da ne može prihvatiti Sikmin zahtjev jer se odredbe članka 12. Uredbe br. 528/2012 primjenjuju u okviru postupka obnove odobrenja aktivne tvari i da će se obnova odobrenja dijatomejske zemlje kao aktivne tvari ispitati ako se zahtjev za obnovu podnese 550 dana prije datuma isteka odobrenja (31. listopada 2028.). Štoviše, Komisija je odgovorila na argumente kojima se nastoji osporiti kvalifikacija dijatomejske zemlje kao aktivne tvari i pritom navela da su, s jedne strane, Vijeće i Parlament prilikom donošenja Direktive 98/8 izričito uvrstili dijatomejsku zemlju na popis aktivnih tvari i da je, s druge strane, odobrenje dijatomejske zemlje kao biocidne aktivne tvari u okviru Uredbe br. 528/2012 preporučila i ECHA, kao što je navedeno u mišljenju njezina Odbora za biocidne proizvode, koje su u potpunosti podržale države članice. Prema Komisijinim tvrdnjama, Sikma je taj zahtjev za preispitivanje razvrstavanja klasifikacije aktivne tvari ponovila novim dopisom od 17. srpnja 2020. Komisija je i na njega odgovorila dopisom od 12. kolovoza 2020. i pritom uputila na svoj odgovor od 10. siječnja 2020.

kao što je ono dano u prvostupanjskom postupku nije trebalo naložiti. U suprotnom bi slučaju trebalo utvrditi je li na navedenom sudu da u okviru svojih činjeničnih utvrđenja utvrdi jesu li ispunjeni činjenični elementi iz članka 3. stavka 1. točke (a) te uredbe.

28. U tim je okolnostima Oberlandesgericht Köln (Visoki zemaljski sud u Kölnu) odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Predstavlja li odobrenje aktivne tvari putem donošenja provedbene uredbe u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a) [Uredbe br. 528/2012], obvezujuće utvrđenje za sudski postupak u državi članici prema kojem je tvar na kojoj se temelji odobrenje u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) [te uredbe] namijenjena djelovanju na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem ili je na sudu države članice nadležnom za odlučivanje da u tom pogledu čak i nakon donošenja provedbene uredbe utvrdi jesu li ispunjeni činjenični elementi iz članka 3. stavka 1. točke (a) [navedene uredbe]?”

29. Pisana očitovanja podnijele su dvije stranke glavnog postupka i Komisija. Sve su također odgovorile na pisana pitanja koja je postavio Sud.

IV. Analiza

A. Uvodne napomene

30. Zahtjev za prethodnu odluku podnesen je u okviru spora između dvaju konkurentnih društava, Biofe i Sikme, u pogledu stavljanja na tržište proizvodâ za suzbijanje štetnih organizama u peradarstvu. Biofa, koja razvija i stavlja na tržište takve biocidne proizvode te je Provedbenom uredbom 2017/794 dobila odobrenje dijatomejske zemlje kao aktivne tvari za uporabu u tim proizvodima, nalazi se na popisu iz članka 95. stavka 1. Uredbe br. 528/2012 kao isključivi dobavljač te aktivne tvari. Sikma prodaje, među ostalim, proizvod za suzbijanje štetočina u peradarstvu koji sadržava dijatomejsku zemlju, iako tu tvar ne nabavlja od Biofe. Sikma smatra da navedena tvar omogućuje suzbijanje štetočina čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem i da stoga proizvod koji stavlja na tržište nije obuhvaćen pojmom „biocidni proizvod”. Prema tome nije obvezna nabavljati dijatomejsku zemlju isključivo od Biofe, na temelju članka 95. stavka 2. Uredbe br. 528/2012.

31. Sud koji je uputio zahtjev smatra da treba odlučiti o kvalifikaciji predmetnog proizvoda, odnosno o pitanju je li taj proizvod koji sadržava aktivnu tvar odobrenu provedbenom uredbom Komisije nužno obuhvaćen pojmom „biocidni proizvod” u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012. U tom se kontekstu pita, među ostalim, je li odobrenje aktivne tvari provedbenom uredbom obvezujuće za državu članicu i njezine sudove te koji je doseg tog odobrenja kad je riječ o kvalifikaciji proizvoda koji je sadržava.

32. Kako bi se odgovorilo na pitanja suda koji je uputio zahtjev, smatram da treba analizirati tri aspekta, odnosno, kao prvo, je li djelovanje aktivne tvari nužno biocidno djelovanje (C), kao drugo, je li proizvod koji sadržava aktivnu tvar nužno biocidni proizvod (D) i, kao treće, s obzirom na odgovore koje treba dati u pogledu prvih dvaju aspekata, koja je margina prosudbe kojom nadležna nacionalna tijela raspolažu za kvalifikaciju proizvoda koji sadržava aktivnu tvar kao eventualno „biocidnog” (E).

33. S obzirom na tehničku prirodu tih aspekata, prije nego što započnem analizu svakog od njih smatram korisnim prikazati pregled regulatornog okvira koji se odnosi na biocidne proizvode (B).

B. Regulatorni okvir koji se odnosi na biocidne proizvode

34. Pravni okvir u području biocidnih proizvoda uspostavljen je Direktivom 98/8[16], koja je stavljena izvan snage i zamijenjena Uredbom br. 528/2012 kako bi se pravila koja je sadržavala prilagodila s obzirom na stečeno iskustvo[17].

35. Kao što to proizlazi iz članka 1. stavka 1. Uredbe br. 528/2012, njezina je svrha 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. Te se odredbe temelje na načelu predostrožnosti s ciljem zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša.

36. U skladu s tekstom članka 1. stavka 2. točaka (a) i (b) Uredbe br. 528/2012, njome se utvrđuju pravila za, među ostalim, s jedne strane, uspostavu popisa aktivnih tvari na razini Unije, koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima i, s druge strane, odobrenje biocidnih proizvoda. Tim se dvjema razinama pravila zajedno utvrđuje koji se biocidni proizvodi mogu stavljati na raspolaganje i koristiti na tržištu Unije.

37. Naime, na temelju članka 17. stavka 1. te uredbe, samo se biocidni proizvodi koji su odobreni u skladu s odredbama navedene uredbe smiju stavljati na raspolaganje na tržištu ili koristiti[18].

1. Pojmovi „biocidni proizvod” i „aktivna tvar”

38. U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 528/2012, „biocidni proizvodi” su „tvari i smjese” čija je „namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na bilo koji način” (u daljnjem tekstu: biocidna namjena) „osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem” (biocidno djelovanje).

39. Takve tvari ili smjese mogu se, s jedne strane, „sastoj[ati] od, sadrž[avati] ili proizvod[iti] jednu ili više aktivnih tvari”[19] i mogu, s druge strane, biti „dobivene od tvari ili smjesa koje same ne potpadaju pod prvu [vrstu tvari ili smjesa]”[20]. Budući da se u ovom slučaju predmet u glavnom postupku odnosi na proizvod koji sadržava jednu aktivnu tvar, relevantna je samo prva vrsta tvari

[16] Zakonodavstvo koje se odnosi na biocidne proizvode posljedica je zabrinutosti koju je Vijeće izrazilo tijekom 1989., prilikom rasprave o Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.), zbog nepostojanja usklađenih odredbi Zajednice za biocidne proizvode, koji su se ranije nazivali „nepoljoprivredni pesticidi”. Smatrajući da su ti proizvodi, s jedne strane, nužni za zaštitu od organizama koji su štetni za zdravlje ljudi ili životinja i za zaštitu od organizama koji uzrokuju štetu prirodnim ili proizvedenim proizvodima, ali da, s druge strane, mogu predstavljati rizik na razne načine zbog svojih svojstava i s tim povezanih načina uporabe, Vijeće je pozvalo Komisiju da ispita stanje u državama članicama i mogućnost djelovanja na razini Zajednice (uvodne izjave 2. i 3. Direktive 98/8). Komisija je prilikom tog ispitivanja utvrdila razlike u zakonodavnoj situaciji država članica koje mogu predstavljati prepreke ne samo trgovini biocidnim pripravcima, već i trgovini proizvoda koji su njima tretirani te na taj način utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Stoga je predložila razvoj okvirnih propisa o stavljanju na tržište biocidnih pripravaka radi uporabe, uzimajući kao uvjet visoki stupanj zaštite ljudi, životinja i okoliša (uvodne izjave 4. i 5. Direktive 98/8). Taj je prijedlog doveo do donošenja Direktive 98/8.

[17] Donošenje uredbe smatralo se prikladnim pravnim instrumentom za zamjenu Direktive 98/8 kako bi se utvrdila jasna, detaljna i izravno primjenjiva pravila i pritom osiguralo istodobno i usklađeno provođenje pravnih zahtjeva u cijeloj Uniji (uvodne izjave 5. i 6. Uredbe br. 528/2012).

[18] Vidjeti uvodne izjave 2. i 52. Uredbe br. 528/2012.

[19] Članak 3. stavak 1. točka (a) prva alineja Uredbe br. 528/2012

[20] Članak 3. stavak 1. točka (a) druga alineja Uredbe br. 528/2012

ili smjesa. U tom pogledu, iz uvodne izjave 9. Uredbe br. 528/2012 može se zaključiti da je cilj zakonodavca Unije bio uključiti u područje primjene te uredbe biocidne proizvode koji se „u obliku u kojem se isporučuju korisniku, sastoje od, sadrže ili stvaraju jednu ili više aktivnih tvari” [21].

40. Sud je u okviru tumačenja istovjetne odredbe Direktive 98/8, odnosno njezina članka 2. stavka 1. točke (a) [22], presudio da se definicija „biocidnih proizvoda” sastoji od triju kumulativnih elemenata, odnosno i. postojanja aktivne tvari, ii. određene biocidne namjene i iii. biocidnog djelovanja [23]. S obzirom na to da je Uredba br. 528/2012 stavila izvan snage i zamijenila Direktivu 98/8, tumačenje Suda u vezi s odredbama te direktive vrijedi i za tu uredbu kada se odredbe tih dvaju instrumenata prava Unije mogu smatrati istovjetnima [24].

41. Što se tiče prvog elementa, odnosno postojanja aktivne tvari, najprije smatram da se članak 3. stavak 1. točka (a) prva alineja Uredbe br. 528/2012, u vezi s njezinom uvodnom izjavom 9., može smatrati istovjetnim članku 2. stavku 1. točki (a) Direktive 98/8. Usto, članak 3. stavak 1. točka (c) te uredbe definira pojam „aktivna tvar”, od koje se može sastojati „biocidni proizvod”, kao „tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama” [25]. Iz toga slijedi da su sastavni elementi tog pojma također relevantni za kvalifikaciju proizvoda „biocidnim proizvodom” [26].

42. Što se tiče drugog elementa, odnosno biocidne namjene, u članku 3. stavku 1. točki (a) Uredbe br. 528/2012 preuzima se tekst članka 2. stavka 1. točke (a) Direktive 98/8 [27]. Sud je presudio da se tom odredbom te uredbe provodi stupnjevanje namjena biocidnih proizvoda koje se kreću od uništavanja organizama do zaštite od njih [28]. Među ostalim, Sud je upravo na temelju te preventivne namjene presudio da je pojam „biocidni proizvod” trebalo široko tumačiti [29].

43. Što se tiče trećeg elementa, koji se odnosi na način djelovanja predmetnog proizvoda, valja istaknuti da ga članak 3. stavak 1. točka (a) Uredbe br. 528/2012, za razliku od članka 2. stavka 1. točke (a) Direktive 98/8, ne ograničava samo na „[kemijsko ili biološko djelovanje]”, nego ga proširuje na svako „[djelovanje koje nije puko fizičko ili mehaničko]” [30]. Presuđeno je da je to proširenje definicije „načina djelovanja biocidnog proizvoda” usklađeno s ciljem te uredbe koji se sastoji od „prilagođavanja pravila Direktive 98/8 ‚na temelju stečenog iskustva’ i osiguranja

[21] U skladu s člankom 3. stavkom 2. točkama (a) i (b) Uredbe br. 528/2012, izrazi „tvar” i „smjesa” definiraju se u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.). U skladu s tom odredbom, „tvar” se definira kao „kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenog postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari i promjene njezinog sastava”, dok se izraz „smjesa” definira kao „smjesa ili otopina sastavljena od dvije ili više tvari”.

[22] Člankom 2. stavkom 1. točkom (a) prvim podstavkom Direktive 98/8 biocidni su se proizvodi definirali kao: „[a]ktivne tvari i pripravci koji sadrže jednu ili više aktivnih tvari, sastavljeni u oblik u kojem se isporučuju korisniku, čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje ili na drugi način kontrolirati bilo koji štetni organizam kemijskim ili biološkim sredstvima”.

[23] Vidjeti presude Söll, t. 24. i Darie, t. 31. i 32.

[24] Vidjeti presudu Darie, t. 29. i navedenu sudsku praksu.

[25] Ta definicija u biti odgovara definiciji iz Direktive 98/8, u kojoj se upućuje na „[t]var ili mikroorganizam, *uključujući i virus ili gljivu*, koja ima *opće ili posebno* djelovanje na štetne organizme ili protiv njih” (moje isticanje).

[26] Vidjeti u tom smislu presudu Darie, t. 49. i 52.

[27] Osim toga, kao i u okviru Priloga V. Direktivi 98/8, te se namjene pobliže utvrđuju u okviru Priloga V. Uredbi br. 528/2012, koji sadržava niz opisa 22 vrste biocidnih proizvoda te ih razvrstava u četiri osnovne skupine, odnosno osnovnu skupinu 1 („Dezinfekcijska sredstva”), osnovnu skupinu 2 („Sredstva za zaštitu”), osnovnu skupinu 3 („Zaštita od nametnika”) i osnovnu skupinu 4 („Ostali biocidni pripravci”).

[28] Presuda od Darie, t. 41., u kojoj se upućuje na presudu Söll, t. 28. Vidjeti također Prilog V. Uredbi br. 528/2012 na kojem se nalaze proizvodi s preventivnim djelovanjem.

[29] Presuda Darie, t. 42. i 43.

[30] Presuda Darie, t. 35.

povećane razine zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja te okoliša”[31]. Sud je primjerice presudio da se „okolnost da proizvod ima ‚probiotski’, a ne ‚kemijski’ učinak sama po sebi ne protivi kvalifikaciji ‚biocidnog proizvoda’” u smislu navedene uredbe[32].

2. Postupak odobrenja aktivnih tvari

44. Aktivne tvari koje se mogu upotrebljavati u biocidnim proizvodima odobrava Komisija na razini Unije, u skladu s odredbama poglavlja II. Uredbe br. 528/2012. Postupak odobrenja može se sažeti na sljedeći način.

45. Podnositelj zahtjeva za odobrenje aktivne tvari podnosi svoj zahtjev ECHA-i te joj pritom dostavlja, osim podataka koji se zahtijevaju[33], naziv nadležnog tijela države članice koje predlaže za ocjenu tog zahtjeva. Po primitku plaćanja pristojbi koje plaća podnositelj zahtjeva, ECHA prihvaća navedeni zahtjev i obavješćuje nadležno ocjenjivačko tijelo. U roku od 365 dana od potvrđivanja istog zahtjeva to tijelo treba izraditi i ECHA-i poslati izvješće i zaključke ocjenjivanja[34]. U roku od 270 dana od primitka tih zaključaka, ECHA priprema i Komisiji podnosi svoje mišljenje o odobrenju aktivne tvari uzimajući u obzir zaključke ocjenjivanja nadležnog ocjenjivačkog tijela[35]. Po primitku tog mišljenja Komisija donosi provedbenu uredbu o odobravanju aktivne tvari i uvjetima pod kojima se ona odobrava[36].

46. Aktivna tvar se načelno odobrava za početno razdoblje od najviše 10 godina, ako se za najmanje jedan biocidni proizvod koji sadržava tu aktivnu tvar, može očekivati da ispunjava sve uvjete za davanje odobrenja[37]. To se odobrenje ograničava na one vrste proizvoda za koje su dostavljeni relevantni podaci[38], odnosno, među ostalim, „dokumentacij[a] koja ispunjava zahtjeve iz Priloga III. za najmanje jedan reprezentativan biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar”[39]. Konačno, u navedenom se odobrenju navode uvjeti kao što su, među ostalim, vrsta proizvoda, način i područje uporabe[40].

47. Te se aktivne tvari uključuju u popis odobrenih aktivnih tvari Unije, koji Komisija redovito ažurira[41]. U svrhu sustavnog pregleda svih postojećih aktivnih tvari ostvarenih na temelju Direktive 98/8, odobrenje tih aktivnih tvari temelji se na prijelaznim odredbama predviđenim, među ostalim, člankom 89. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe br. 528/2012, kojim se osobito predviđa da Komisija donosi provedbene uredbe kojima se odobrava aktivna tvar i navode uvjeti tog odobrenja.

31 Presuda Darie, t. 36. i 37. Vidjeti također mišljenje nezavisne odvjetnice J. Kokott u predmetu Darie (C-592/18, EU:C:2019:880, t. 27.).

32 Presuda Darie, t. 38. Moje isticanje.

33 Članak 6. Uredbe br. 528/2012

34 Članak 8. stavak 1. Uredbe br. 528/2012

35 Članak 8. stavak 4. Uredbe br. 528/2012

36 Ta provedbena uredba donesena je u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 82. stavka 3. Uredbe br. 528/2012, koji upućuje na postupak predviđen u članku 5. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL 2011., L 55, str. 13.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 5., str. 291. i ispravak SL 2016., L 6, str. 13.)

37 Članak 4. stavak 1. Uredbe br. 528/2012

38 Članak 4. stavak 2. Uredbe br. 528/2012

39 Članak 6. stavak 1. točka (b) Uredbe (EZ) br. 528/2012

40 Članak 4. stavak 3. točke (c) i (d) Uredbe br. 528/2012

41 Članak 9. stavak 2. Uredbe br. 528/2012. Popis dobavljača aktivnih tvari dostupan je na engleskom jeziku na ECHA-inoj internetskoj stranici: https://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers.

3. Postupak odobrenja biocidnih proizvoda

48. Za razliku od postupka odobrenja aktivnih tvari, u Uredbi br. 528/2012 predviđa se više različitih načina za dobivanje odobrenja biocidnih proizvoda, odnosno nacionalno odobrenje (poglavlje VI., članci 29. do 31.), postupak međusobnog priznavanja (poglavlje VII., članci 32. do 40.) i odobrenje Unije (poglavlje VIII., članci 41. do 46.). Usto postoji pojednostavljeni postupak odobrenja za određene biocidne proizvode (poglavlje V., članci 25. do 28.). Ta se odobrenja mogu dati za pojedinačni biocidni proizvod ili skupinu biocidnih proizvoda, za razdoblje od najviše 10 godina [42], te se u njima određuju, među ostalim, uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda.

49. Ne čini mi se potrebnim detaljnije opisivati te postupke u okviru ispitivanja ovog predmeta. Ono što je relevantno jest da svi ti načini dobivanja odobrenja biocidnog proizvoda imaju zajednički element, odnosno to da je jedan od uvjeta koji mora biti ispunjen za takvo odobrenje činjenica postojanja odobrenja aktivne tvari na razini Unije ili njezino uvrštenje u Prilog I. Uredbi br. 528/2012. Naime, člankom 19. stavkom 1. točkom (a) te uredbe, u kojem se navode uvjeti za davanje odobrenja, određuje se da se biocidni proizvod odobrava, među ostalim, ako su aktivne tvari odobrene za dotičnu vrstu proizvoda i ako su ispunjeni svi navedeni uvjeti za te aktivne tvari. Usto, člankom 25. točkom (a) navedene uredbe, koji se odnosi isključivo na pojednostavljeni postupak odobrenja, predviđa se ispunjavanje uvjeta za taj postupak ako se „sve aktivne tvari sadržane u biocidnom proizvodu nalaze […] u Prilogu I. i poštuju sva ograničenja iz tog Priloga”.

50. Prijelaznim odredbama članka 89. stavka 3. Uredbe br. 528/2012 predviđa se da države članice osiguravaju da se, u roku od tri godine od datuma odobrenja, odobrenja za biocidne proizvode određene vrste proizvoda koji sadržavaju odobrenu aktivnu tvar daju, izmijene ili ukinu, prema potrebi.

4. Odnos između postupka odobrenja biocidnih proizvoda i odobrenja aktivnih tvari

51. Iz prethodnog opisa proizlazi da su ta dva postupka suštinski povezana.

52. S jedne strane, na temelju članka 19. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012, mogu se odobriti samo biocidni proizvodi čije su aktivne tvari odobrene za dotičnu vrstu proizvoda, i to ako su ispunjeni svi navedeni uvjeti za te aktivne tvari. To podrazumijeva da se taj biocidni proizvod može odobriti samo ako je aktivnu tvar koju sadržava ECHA prethodno ocijenila i Komisija odobrila.

53. S druge strane, Uredbom br. 528/2012 određuje se da se mogu odobriti samo aktivne tvari koje su sadržane u najmanje jednom biocidnom proizvodu za koji se može očekivati odobrenje. Tim se pravilom omogućuje izbjegavanje složenog postupka odobrenja aktivne tvari ako se ona ne može upotrebljavati ni u jednom biocidnom proizvodu koji ispunjava uvjete za odobrenje. Naime, člankom 4. stavkom 1. te uredbe izričito se predviđa da se aktivna tvar može odobriti samo ako se za najmanje jedan biocidni proizvod koji sadržava tu aktivnu tvar može očekivati da ispunjava kriterije za odobrenje biocidnih proizvoda iz članka 19. stavka 1. točke (b) navedene uredbe. Da bi se to osiguralo, u članku 6. stavku 1. točkama (a) i (b) iste uredbe navodi se da

[42] Članak 17. stavci 1. do 4. Uredbe br. 528/2012

zahtjev za odobrenje aktivne tvari mora sadržavati ne samo „dokumentaciju o samoj aktivnoj tvari”, nego i „dokumentaciju koja ispunjava zahtjeve [za informacijama] iz Priloga III. za najmanje jedan reprezentativan biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar”.

54. Budući da je time naveden regulatorni kontekst, valja odgovoriti na tri aspekta pitanja koje je postavio sud koji je uputio zahtjev.

C. Je li djelovanje odobrene aktivne tvari nužno biocidno djelovanje

55. Kao što je to navedeno u točki 41. ovog mišljenja, u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (c) Uredbe br. 528/2012, „aktivna tvar” znači „tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama”. Iako se u toj definiciji navodi da aktivna tvar ima biocidnu namjenu u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) te uredbe („djeluje *na ili protiv štetnih organizama*”)[43], način djelovanja te tvari ipak nije pojašnjen u navedenoj definiciji. Činjenica da se definicijom „aktivne tvari” ne pojašnjava način njezina biocidnog djelovanja, za razliku od definicije „biocidnog proizvoda” iz članka 3. stavka 1. točke (a) navedene uredbe, može upućivati na to da „aktivna tvar” može imati drukčiji način djelovanja nego biocid.

56. Međutim, unatoč nedorečenosti te definicije, smatram da je s obzirom na kontekst i predmet Uredbe br. 528/2012 način biocidnog djelovanja aktivne tvari odobrene provedbenom uredbom svojstven samom pojmu „aktivna tvar” i nalaže se svim državama članicama i, posljedično, njihovim sudovima i nadležnim tijelima.

57. Najprije valja imati na umu da je aktivna tvar često sama po sebi biocidni proizvod. U tom slučaju aktivna tvar također treba nužno ispunjavati sve činjenične elemente kojima se definira biocidni proizvod, kako su utvrđeni u članku 3. stavku 1. točki (a) Uredbe br. 528/2012, uključujući, među ostalim, biocidno djelovanje. Međutim, to razmatranje samo po sebi nije dovoljno da bi se utvrdilo da određena aktivna tvar i dalje ima biocidno djelovanje. Naime, ako biocidni proizvod sadržava više aktivnih tvari, biocidno djelovanje takvog proizvoda može proizlaziti iz jedne od njegovih ostalih aktivnih tvari ili čak iz kemijske sinteze u navedenom proizvodu.

58. U tom pogledu, unatoč tog utvrđenja, valja navesti da biocidno djelovanje aktivne tvari proizlazi iz činjenice da je taj način djelovanja dio ispitivanja odobrenja aktivne tvari, s obzirom na to da se taj način djelovanja ocjenjuje za tu tvar i za povezan reprezentativan biocidni proizvod. Osim toga, budući da se ovaj predmet odnosi na pravne posljedice odobrenja aktivne tvari, uvjeti tog odobrenja odlučujući su u tom pogledu.

59. S jedne strane, što se tiče načina djelovanja aktivne tvari, Prilog II. Uredbi br. 528/2012, u kojem se navode „[z]ahtjevi za podacima o aktivnim tvarima”, sadržava, u glavi 1. stupcu 1. točki 6.5., tablicu kojom se zahtijevaju informacije o „[n]ačin[u] djelovanja (uključujući vremensku odgodu)”. Dakle, takva informacija ne bi se zahtijevala da način djelovanja aktivne tvari (biocida) nije relevantan za njezino odobrenje.

60. S druge strane, što se tiče načina djelovanja reprezentativnog biocidnog proizvoda, kao što je to navedeno u točkama 46. i 53. ovog mišljenja, zahtjev za odobrenje aktivne tvari treba sadržavati dokumentaciju za „najmanje jedan reprezentativan biocidni proizvod”. Biocidno djelovanje takvog proizvoda stoga se također ispituje tijekom postupka odobrenja aktivne tvari. Ako se pokaže da

[43] Presuda Darie, t. 34. Moje isticanje.

nema takvog načina djelovanja, ne može se prihvatiti odobrenje reprezentativnog proizvoda te se stoga ne može dati ni odobrenje aktivne tvari s obzirom na to da nije ispunjen zahtjev predviđen člankom 4. stavkom 1. Uredbe br. 528/2012, u skladu s kojim najmanje jedan biocidni proizvod koji sadržava tu aktivnu tvar treba ispunjavati uvjete za odobrenje.

61. U ovom je slučaju Biofa uz svoj zahtjev za odobrenje dijatomejske zemlje također trebala podnijeti dokumentaciju za reprezentativni proizvod „InsectoSec®", koji je u cijelosti sastavljen od dijatomejske zemlje. Stoga je nadležno ocjenjivačko tijelo (u Francuskoj) prvotno dijatomejsku zemlju ocijenilo u svrhu njezine upotrebe u proizvodima obuhvaćenima vrstom proizvoda 18, kojoj pripada „InsectoSec®". Naime, u izvješću o ocjenjivanju koje je izradilo to tijelo, ono je izričito provjerilo način djelovanja dijatomejske zemlje i zaključilo da „[dijatomejska zemlja] utječe na fiziološke postupke uništavanjem prirodne barijere za vodu, odnosno voštanog sloja na kutikuli, i stoga sprečavanjem funkcioniranja mehanizma za zadržavanje vode"[44]. Da bi došlo do tog zaključka, to se tijelo oslonilo na „Priručnik za donošenje odluka za provedbu [Direktive 98/8]". ECHA je pak izdala mišljenje s obzirom na zaključke tog tijela. U skladu s tim mišljenjem „može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju [dijatomejsku zemlju] ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. [točke] (b) Uredbe [br. 528/2012]"[45]. Iz toga slijedi da je biocidno djelovanje aktivne tvari ispitano i potvrđeno prilikom odobrenja dijatomejske zemlje[46] i da je za sve države članice Unije obvezujuće utvrđeno da dijatomejska zemlja posjeduje mehanizam biocidnog djelovanja, pri čemu to utvrđenje ne može biti predmet mjere nacionalnog suda za izvođenje dokaza ni, *a fortiori*, različite ocjene na temelju argumentacije, poput one koju navodi Sikma, prema kojoj navedeno odobrenje počiva na zastarjelim znanstvenim podacima.

62. Stoga predlažem da se na taj prvi aspekt prethodnog pitanja odgovori da za aktivnu tvar koja je u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 528/2012 ili prijelaznim mjerama predviđenima člankom 89. stavkom 1. trećim podstavkom te uredbe odobrena provedbenom uredbom kao što je Provedbena uredba 2017/794 nužno treba smatrati da ima biocidno djelovanje u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) navedene uredbe.

D. Je li proizvod koji sadržava odobrenu aktivnu tvar nužno biocidni proizvod

63. Najprije valja podsjetiti da se, zbog sustava u dvije faze koji je opisan u točkama 44. do 54. ovog mišljenja, aktivna tvar najprije odobrava na razini Unije. Tek se potom u okviru nacionalnog postupka, ako je potreban, odobrenje daje za različite biocidne proizvode koji sadržavaju tu aktivnu tvar. Upravo se u tom kontekstu postavlja pitanje je li proizvod koji sadržava aktivnu tvar nužno „biocidni proizvod" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012.

[44] Vidjeti odjeljak 2.1.5., naslovljen „Mode of action", izvješća o ocjeni silicijeva dioksida/dijatomejske zemlje od studenoga 2016., dostupnog na engleskom jeziku na ECHA-inoj internetskoj stranici: https://echa.europa.eu/documents/10162/6bff79eb-7faa-183a-9498-5ca02d5ebe0d.

[45] Vidjeti uvodne izjave 2. do 5. Provedbene uredbe 2017/794.

[46] Kao što je to Komisija napomenula u svojim pisanim očitovanjima, dijatomejska zemlja već se nalazila u Direktivi 98/8 kao tvar za koju se može očekivati da će biti uključena na popis osnovnih tvari (vidjeti članak 2. stavak 1. točku (c) šestu alineju te direktive). Dijatomejska zemlja stoga je također uključena na popis postojećih aktivnih tvari u Prilogu I. Uredbi Komisije (EZ) br. 2032/2003 od 4. studenoga 2003. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. [Direktive 98/8] i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1896/2000 (SL 2003., L 307, str. 1.).

64. Kao što je to istaknuto u točki 40. ovog mišljenja, iz tumačenja pojma „biocidni proizvod" proizlazi da su potrebna tri elementa kako bi se proizvod kvalificirao kao „biocidni" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) prvog podstavka Uredbe br. 528/2012. Budući da je postojanje aktivne tvari samo jedan od tih elemenata, moraju biti ispunjena i druga dva uvjeta koja se odnose na biocidnu namjenu i biocidno djelovanje [47].

65. Stoga su moguće dvije pretpostavke kako bi se odgovorilo na taj aspekt postavljenog pitanja.

66. S jedne strane, ako je ispitani proizvod u cijelosti sastavljen od odobrene aktivne tvari, kao što je to u ovom slučaju reprezentativan proizvod Biofe („InsectoSec®") ili, očito, proizvod o kojem je riječ, *ipso facto* su ispunjena i druga dva uvjeta, odnosno biocidna namjena i biocidno djelovanje. Takav proizvod stoga nužno treba kvalificirati kao „biocid" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012, s obzirom na to da, kao što je to već navedeno u ovom mišljenju, odobrenje aktivne tvari pretpostavlja ocjenu biocidnog djelovanja i namjene.

67. S druge strane, u dijelu u kojem se biocidni proizvod može sastojati i od „više aktivnih tvari", ili čak biti „dobive[n] od tvari ili smjesa" [48], također treba predvidjeti slučaj u kojem je aktivna tvar samo jedan od brojnih sastojaka proizvoda. Treba li u tom slučaju proizvod također kvalificirati kao „biocidan"?

68. Prema mojem mišljenju, odgovor na to pitanje ovisi o sastavu predmetnog proizvoda. Primjerice, proizvod koji sadržava aktivnu tvar u vrlo malim količinama ne može se automatski kvalificirati kao „biocidni" jer ne bi nužno mogao ispuniti uvjet biocidne namjene ili biocidnog djelovanja samo na osnovu prisutnosti te aktivne tvari. Na nacionalnom je nadležnom tijelu da u okviru zahtjeva za nacionalno odobrenje ili, kao u ovom slučaju, na nacionalnom sudu da u okviru tužbe zbog nepoštenog tržišnog natjecanja ispita je li takav proizvod, koji se sastoji od različitih tvari ili smjese, biocidni proizvod i pritom provjeri jesu li ispunjeni svi činjenični elementi predviđeni člankom 3. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 528/2012.

69. Stoga predlažem da se na taj drugi aspekt prethodnog pitanja odgovori na način da proizvod koji sadržava aktivnu tvar odobrenu provedbenom uredbom nužno treba kvalificirati kao „biocidni proizvod" u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 528/2012 ako je njegov sastav potpuno jednak sastavu odobrene aktivne tvari.

E. Margina prosudbe kojom nacionalni sudovi raspolažu za kvalifikaciju proizvoda „biocidnim"

70. Na temelju prethodne analize može se tvrditi da margina prosudbe nacionalnog suda u okviru sudskog postupka za kvalifikaciju proizvoda „biocidnim" ovisi o sastavu tog proizvoda.

71. Ako je predmetni proizvod u cijelosti sastavljen od aktivne tvari odobrene provedbenom uredbom, ne postoji margina prosudbe nacionalnih sudova. U takvom kontekstu nacionalni sud, kad se od njega traži da odgovori na pitanje o biocidnoj prirodi takvog proizvoda, ne može naložiti mjere izvođenja dokaza kako bi provjerio je li ispunjen uvjet biocidne namjene ili djelovanja.

[47] Vidjeti u tom smislu presudu Darie, t. 38.

[48] Vidjeti točku 39. ovog mišljenja.

72. Naime, kao što je to određeno Provedbenom uredbom 2017/794, ona je „u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama”. U ovom slučaju, s obzirom na to da je tom provedbenom uredbom dijatomejska zemlja odobrena kao aktivna tvar 1. studenoga 2018. za određenu vrstu proizvoda, države članice dužne su, u skladu s člankom 89. stavkom 3. Uredbe br. 528/2012, dati, izmijeniti ili ukinuti odobrenja biocidnih proizvoda koje su obuhvaćene tom vrstom proizvoda u roku od tri godine od datuma odobrenja, odnosno do 1. studenoga 2021.

73. Suprotno tomu, kad proizvod sadržava smjesu tvari, uključujući odobrenu aktivnu tvar, nacionalni sud raspolaže određenom marginom prosudbe koja, međutim, ne smije biti protivna korisnom učinku odredbi Uredbe br. 528/2012.

74. U tom pogledu najprije podsjećam da se radi osiguranja dosljedne primjene kvalifikacije takvog proizvoda na razini Unije člankom 3. stavkom 3. Uredbe br. 528/2012 predviđa da države članice mogu zatražiti od Komisije da provedbenim aktima odluči, među ostalim, je li određeni proizvod ili određena grupa proizvoda biocidni proizvod. Kao što to ističe Komisija u svojim pisanim očitovanjima, nije isključeno da države članice to zatraže čak i kad je aktivna tvar već ocijenjena i odobrena, ako postoje dvojbe u pogledu biocidne prirode proizvoda, osobito ako taj proizvod u trenutku odobrenja aktivne tvari još nije bio ocijenjen kao reprezentativan biocidni proizvod [49].

75. Iako je na nacionalnim sudovima da provjere postojanje biocidne namjene i biocidnog djelovanja kako bi se moglo zaključiti da je proizvod biocidan [50], ti sudovi u svakom slučaju trebaju uzeti u obzir sljedeće elemente.

76. Kao prvo, kao što je to navedeno u točkama 42. i 43. ovog mišljenja, pojmove „biocidna namjena” i „biocidan način djelovanja” treba široko tumačiti. Sud je presudio da se u članku 3. stavku 1. točki (a) Uredbe br. 528/2012 provodi stupnjevanje namjena biocidnih proizvoda koje se kreću od uništavanja organizama do zaštite od njih. Sud je na temelju te preventivne namjene smatrao da pojam „biocidni proizvod” treba široko tumačiti [51]. Takvo tumačenje također potvrđuje cilj iz članka 1. stavka 1. Uredbe br. 528/2012, koji se temelji na načelu predostrožnosti i osiguranju „visok[og] stup[nja] zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša”. Naime, taj cilj ne može biti u potpunosti postignut ako se proizvodi koji sadržavaju „aktivne tvari” ne smatraju „biocidima” zbog njihova preventivnog učinka na ciljane štetne organizme i ako se na njih ne primjenjuju pravila te uredbe o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi [52]. Samo postojanje aktivne tvari može predstavljati opasnost za okoliš, neovisno o tome djeluje li ta tvar izravno ili neizravno odnosno destruktivno ili preventivno na ciljane organizme [53].

[49] Usto, na temelju članka 15. stavka 1. Uredbe br. 528/2012 Komisija može na zahtjev države članice preispitati odobrenje aktivne tvari za jednu ili više vrsta proizvoda „ako postoje naznake da uporaba aktivne tvari u biocidnim proizvodima […] izaziva značajnu zabrinutost u vezi sa sigurnošću takvih biocidnih proizvoda […]”.

[50] Ako je aktivna tvar odobrena provedbenom uredbom, nacionalni sud može pokrenuti postupak pred Sudom u okviru zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a kako bi Sud protumačio odredbe te provedbene uredbe u pogledu dosega odobrenja koje se odnosi na odnosne proizvode. U okviru takvog zahtjeva za prethodnu odluku Sud ne odlučuje o meritumu spora i ne može odlučiti treba li se odnosni proizvod smatrati „biocidom”, s obzirom na to da takva ocjena isključivo pripada sudu koji je uputio zahtjev.

[51] Vidjeti bilješku br. 29 ovog mišljenja. Sud je smatrao da, kada bakterijske vrste, enzimi ili drugi sastojci proizvoda sprečavaju nastanak ili održavanje staništa za ciljane štetne organizme uklanjajući im hranjivu podlogu, one kao aktivne tvari djeluju preventivno protiv tih organizama (vidjeti presudu Darie, t. 45. Isto tako, proizvod koji ne ubija alge, ali koji, kad se ulije u vodu, kemijskim djelovanjem hidrolize prouzrokuje njihovu aglutinaciju, što olakšava njihovo mehaničko uklanjanje predviđeno u uputi za uporabu predmetnog proizvoda, obuhvaćen je pojmom „biocidni proizvod” s obzirom na usku povezanost između hidrolize i njezinih učinaka koji se sastoje od izvršavanja bolje kontrole ciljnih štetnih organizama (vidjeti presudu Söll, t. 29. i 30.

[52] Presuda Darie, t. 42. i 43.

[53] Vidjeti u tom smislu presude Söll, t. 27. i Darie, t. 44.

77. Kao drugo, Sud je također presudio da pojam „biocidni proizvod” treba tumačiti na način da obuhvaća proizvode koji djeluju samo neizravno na ciljane štetne organizme ako sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari koje uzrokuju kemijsku ili biološku reakciju koja je sastavni dio uzročne veze čiji je cilj proizvesti inhibitorni učinak na te organizme [54]. Stoga pojmom „biocidni proizvod” nisu obuhvaćeni samo izravni učinci, nego i neizravni učinci proizvoda. To je tumačenje u skladu s kontekstualnim tumačenjem Uredbe br. 528/2012 jer pojam „aktivna tvar” sadržava dva alternativna dijela, odnosno djelovanje „na” štetne organizme i djelovanje „protiv” tih organizama, čime se potvrđuje da ne obuhvaća samo izravno djelovanje na štetne organizme, nego i neizravno djelovanje protiv tih organizama [55].

78. Kao treće, također valja smatrati da, ako proizvođač proizvoda smatra da određena odobrena aktivna tvar treba postojati u smjesi koja čini taj proizvod, treba pretpostaviti da je njegov cilj biocidnim proizvodom postići željeni učinak. Naime, djelovanje biocidnog proizvoda u načelu se temelji na djelovanju aktivne tvari koju sadržava, a ne na prisutnosti drugih tvari u tom proizvodu, za koje se pretpostavlja da imaju podrednu ulogu (na primjer da pridonose obliku, sastavu ili stavljanju na tržište, pa čak i jačanju djelovanja te aktivne tvari). Stoga općenito valja pretpostaviti da je predmetni proizvod također „biocidni”, osim ako se ne utvrdi da predmetni proizvod nema biocidnu namjenu i da na temelju kemijskih razmatranja aktivna tvar sadržana u tom proizvodu ne ostvaruje svoj biocidni način djelovanja, nego je njezina prisutnost opravdana drugim razlozima koji nisu povezani s biocidnim djelovanjem ili biocidnom namjenom.

79. Iz toga slijedi da uporaba aktivne tvari dovodi do oborive pretpostavke da je proizvod koji je sadržava zapravo biocidni proizvod, osobito kad je navedena tvar ocijenjena i odobrena na temelju Uredbe br. 528/2012. S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prethodno pitanje valja odgovoriti da članak 3. stavak 1. točku (a) Uredbe br. 528/2012 treba tumačiti na način da se, kad je aktivna tvar koju sadržava proizvod odobrena provedbenom uredbom Komisije na temelju članka 9. stavka 1. točke (a) ili članka 89. stavka 1. trećeg podstavka te uredbe, pretpostavlja da je ispunjen uvjet koji se odnosi na „nadz[or] bilo koj[eg] štetn[og] organiz[ma] na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem” u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) navedene uredbe. U okviru pravnog lijeka ta se pretpostavka može oboriti samo ako se biocidno djelovanje te aktivne tvari može smatrati isključenim kad je riječ o tom proizvodu. Međutim, navedena je pretpostavka neoboriva ako se navedeni proizvod sastoji od samo jedne odobrene aktivne tvari ili ako je njegov sastav potpuno jednak sastavu biocidnog proizvoda koji je naveden kao reprezentativan u okviru zahtjeva za odobrenje aktivne tvari.

V. Zaključak

80. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem Sudu da na prethodno pitanje koje je uputio Oberlandesgericht Köln (Visoki zemaljski sud u Kölnu, Njemačka) odgovori na sljedeći način:

Članak 3. stavak 1. točku (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, kako je izmijenjena Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 736/2013 od 17. svibnja 2013. i Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014., treba tumačiti na način da se, kad je aktivna tvar koju sadržava proizvod odobrena provedbenom uredbom Komisije na temelju članka 9. stavka 1. točke (a) ili članka 89. stavka 1. trećeg podstavka te uredbe, pretpostavlja da je ispunjen uvjet koji se odnosi na „nadz[or] bilo koj[eg] štetn[og] organiz[ma] na

[54] Presude Söll, t. 24. i 31. te izreka i Darie , t. 30.

[55] Presuda Darie, t. 33. i 34.

bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem” u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) navedene uredbe. U okviru pravnog lijeka ta se pretpostavka može oboriti samo ako se biocidno djelovanje te aktivne tvari može smatrati isključenim kad je riječ o tom proizvodu. Međutim, navedena je pretpostavka neoboriva ako se navedeni proizvod sastoji od samo jedne odobrene aktivne tvari ili ako je njegov sastav potpuno jednak sastavu biocidnog proizvoda koji je naveden kao reprezentativan u okviru zahtjeva za odobrenje aktivne tvari.