Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΡΑΝΤΟΥ
της 20ής Μαΐου 2021 [1]

Υπόθεση C-29/20

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

[αίτηση του Oberlandesgericht Köln
(εφετείου Κολωνίας, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Κανονισμός (ΕΕ) 528/2012 – Άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχεία α′ και γ′ – Έννοια του "βιοκτόνου" – Έννοια της "δραστικής ουσίας" – Άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α′ – Έγκριση δραστικής ουσίας – Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/794 – "Kieselguhr" ή "γη διατόμων" – Τρόπος δράσης πλην της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης – Συνέπειες της έγκρισης»

I. Εισαγωγή

1. Συνεπάγεται η έγκριση «δραστικής ουσίας» με εκτελεστικό κανονισμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 [2], ότι η ουσία αυτή αυτομάτως προορίζεται να ενεργεί κατά επιβλαβούς οργανισμού με τρόπο δράσης «πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού αυτού (στο εξής: βιοκτόνος δράση); Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, αν η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται σε προϊόν για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών, πρέπει το προϊόν αυτό να θεωρηθεί ως «βιοκτόνο» κατά την έννοια της ως άνω διατάξεως; Στο πλαίσιο αυτό, ποια είναι η διακριτική ευχέρεια που διαθέτουν τα εθνικά δικαστήρια όσον αφορά την εκτίμηση του «βιοκτόνου» χαρακτήρα ενός τέτοιου προϊόντος;

2. Αυτά είναι τα ζητήματα που εγείρει η υπό κρίση υπόθεση και τα οποία παρέχουν στο Δικαστήριο τη δυνατότητα να αποσαφηνίσει τη σχέση μεταξύ της έγκρισης δραστικής ουσίας με εκτελεστικό κανονισμό, δυνάμει του κανονισμού 528/2012, και του χαρακτηρισμού του προϊόντος το οποίο περιέχει την ουσία αυτή ως «βιοκτόνου», κατά την έννοια του ως άνω κανονισμού.

[1] Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

[2] Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ 2012, L 167, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 736/2013, της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2013 (ΕΕ 2013, L 204, σ. 25), καθώς και με τον κανονισμό (ΕΕ) 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014 (ΕΕ 2014, L 103, σ. 22).

3. Συναφώς, υπενθυμίζω ότι το Δικαστήριο είχε ήδη την ευκαιρία να διευκρινίσει τα στοιχεία που πρέπει να παρουσιάζει ένα προϊόν προκειμένου να εμπίπτει στην έννοια του «βιοκτόνου» κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012 [3]. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο εμπνέεται από τη νομολογία του σχετικά με την ερμηνεία της αντίστοιχης διατάξεως της οδηγίας 98/8/ΕΚ [4], η οποία προηγήθηκε του ως άνω κανονισμού και με την οποία θεσπίστηκαν οι κανόνες σχετικά με τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης [5].

4. Ωστόσο, το Δικαστήριο δεν είχε μέχρι τώρα την ευκαιρία να αποφανθεί ως προς την έκταση των συνεπειών της έγκρισης δραστικής ουσίας κατά τον καθορισμό της βιοκτόνου φύσεως του προϊόντος που περιέχει την εν λόγω ουσία. Με την υπόθεση αυτή, συνεπώς, το Δικαστήριο καλείται να αποσαφηνίσει τις συνέπειες των εγκρίσεων μέσω εκτελεστικών κανονισμών. Οι πρακτικές συνέπειες είναι σημαντικές, καθόσον η απάντηση η οποία θα δοθεί στο υποβληθέν ερώτημα μπορεί να επηρεάσει τον ρόλο των εθνικών δικαστηρίων κατά τον νομικό χαρακτηρισμό των βιοκτόνων.

II. Το νομικό πλαίσιο

A. Ο κανονισμός 528/2012

5. Οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 2, 5 και 9 του κανονισμού 528/2012 έχουν ως εξής:

«(1) Τα βιοκτόνα είναι αναγκαία για την καταπολέμηση οργανισμών επιβλαβών για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, καθώς και οργανισμών που προκαλούν ζημίες σε φυσικά ή μεταποιημένα υλικά. Ωστόσο, τα βιοκτόνα ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους και του τρόπου χρήσης τους.

(2) Τα βιοκτόνα θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται, μόνο εφόσον αυτό επιτρέπεται βάσει του παρόντος κανονισμού. […]

[…]

(5) Οι κανόνες για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά εντός της [Ένωσης] θεσπίστηκαν με την [οδηγία 98/8]. Είναι αναγκαία η προσαρμογή των εν λόγω κανόνων με βάση την κτηθείσα εμπειρία και, ειδικότερα, την έκθεση σχετικά με τα πρώτα επτά έτη εφαρμογής, την οποία υπέβαλε η Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο […].

[…]

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα βιοκτόνα τα οποία, στη μορφή με την οποία παρέχονται στον χρήστη, συνίστανται σε, περιλαμβάνουν ή σχηματίζουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες.»

[3] Απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Darie (C-592/18, στο εξής: απόφαση Darie, EU:C:2019:1140, σκέψεις 28 έως 53).

[4] Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ 1998, L 123, σ. 1).

[5] Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 1ης Μαρτίου 2012, Söll (C-420/10, στο εξής: απόφαση Söll, EU:C:2012:111), και Darie (σκέψη 29).

6. Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Σκοπός και αντικείμενο», ορίζει τα εξής:

«1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, σκοπός της οποίας είναι η παροχή εγγυήσεων για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος. Δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των ευπαθών ομάδων.

2. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες για:

α) την κατάρτιση από την Ένωση καταλόγου δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα·

β) τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα·

[…]».

7. Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ορισμοί», προβλέπει στις παραγράφους 1 και 3 τα ακόλουθα:

«1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) “βιοκτόνο”:

– κάθε ουσία ή μείγμα, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,

– κάθε ουσία ή μείγμα, που παράγεται από ουσίες ή μείγματα που δεν εμπίπτουν τα ίδια στην πρώτη περίπτωση, το οποίο θα χρησιμοποιείται με σκοπό να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,

[…]

γ) “δραστική ουσία”: ουσία ή μικροοργανισμός που δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών·

[…]

3. Η Επιτροπή δύναται να αποφασίζει, κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους, μέσω εκτελεστικών πράξεων, […] κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων είναι βιοκτόνο ή κατεργασμένο αντικείμενο ή τίποτα από τα δύο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3.»

8. Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Όροι έγκρισης», ορίζει στις παραγράφους 1 και 2 τα εξής:

«1. Δραστική ουσία εγκρίνεται για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη, εάν τουλάχιστο[ν] ένα βιοκτόνο προϊόν που την περιέχει μπορεί να υποτεθεί ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β), […].

2. Η έγκριση δραστικής ουσίας περιορίζεται στους τύπους προϊόντων για τους οποίους έχουν υποβληθεί σχετικά δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 6.»

9. Το άρθρο 6 του κανονισμού 528/2012, το οποίο φέρει τον τίτλο «Απαιτούμενα δεδομένα για τις αιτήσεις», ορίζει στην παράγραφο 1 τα ακόλουθα:

«Οι αιτήσεις έγκρισης δραστικής ουσίας περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) φάκελο για τη δραστική ουσία, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ·

β) φάκελο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία· και

[…]».

10. Το άρθρο 9 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Έγκριση δραστικής ουσίας», έχει ως εξής:

«1. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του [Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, στο εξής: ECHA] που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, είτε:

α) εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο εγκρίνεται η δραστική ουσία και ορίζονται οι σχετικοί όροι, καθώς και οι ημερομηνίες έγκρισης και λήξης της έγκρισης, […]

[…]

2. Οι εγκεκριμένες δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται σε ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών. Η Επιτροπή ενημερώνει διαρκώς τον πίνακα και τον θέτει στη διάθεση του κοινού με ηλεκτρονικά μέσα.»

11. Το άρθρο 17 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Διάθεση στην αγορά και χρήση βιοκτόνων», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται βιοκτόνα εάν δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.»

12. Το άρθρο 19 του ίδιου κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Όροι χορήγησης άδειας», προβλέπει στην παράγραφο 1, στοιχεία α′ και β′, τα ακόλουθα:

«Χορηγείται άδεια για βιοκτόνο το οποίο δεν συμπεριλαμβάνεται στα βιοκτόνα που είναι επιλέξιμα για την απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 25 μόνον όταν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) οι δραστικές ουσίες που περιέχει περιλαμβάνονται στο παράρτημα I ή έχουν εγκριθεί για τον σχετικό τύπο προϊόντος και πληρούνται οποιεσδήποτε προϋποθέσεις προσδιορίζονται για τις εν λόγω δραστικές ουσίες·

β) βάσει των κοινών αρχών για την αξιολόγηση των φακέλων των βιοκτόνων, οι οποίες διατυπώνονται στο παράρτημα VI, αποδεικνύεται ότι το βιοκτόνο πληροί τα ακόλουθα κριτήρια, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την άδεια […]:

i) το βιοκτόνο είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

[…]».

13. Το άρθρο 89 του κανονισμού 528/2012, το οποίο επιγράφεται «Μεταβατικά μέτρα», ορίζει στις παραγράφους 1, τρίτο εδάφιο, και 3, τα εξής:

«1. […]

Για να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση από την [οδηγία 98/8] στον παρόντα κανονισμό, κατά τη διάρκεια του προγράμματος εργασιών, η Επιτροπή εκδίδει είτε εκτελεστικούς κανονισμούς για την έγκριση δραστικής ουσίας και τον καθορισμό των σχετικών όρων είτε εκτελεστικές αποφάσεις μη έγκρισης δραστικής ουσίας σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 παράγραφος 1 ή, οσάκις εφαρμόζονται, οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2, ή σε περίπτωση που δεν υποβλήθηκαν εμπρόθεσμα τα απαιτούμενα στοιχεία και δεδομένα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 82 παράγραφος 3. Οι κανονισμοί για την έγκριση δραστικής ουσίας αναφέρουν συγκεκριμένα την ημερομηνία της έγκρισης. Εφαρμόζεται εν προκειμένω το άρθρο 9 παράγραφος 2.

[…]

3. Μετά τη λήψη απόφασης για την έγκριση συγκεκριμένης δραστικής ουσίας για συγκεκριμένο τύπο προϊόντων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι άδειες για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία χορηγούνται, τροποποιούνται ή ακυρώνονται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εντός τριών ετών από την ημερομηνία έγκρισης.

[…]»

14. Το άρθρο 95 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Μεταβατικά μέτρα για την πρόσβαση στον φάκελο της δραστικής ουσίας», όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 334/2014 και διορθώθηκε στην απόδοση στη γερμανική γλώσσα[6], με ισχύ από 1ης Σεπτεμβρίου 2013, ορίζει τα εξής:

«1. Από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 ο [ECHA] δημοσιοποιεί και επικαιροποιεί τακτικά κατάλογο με όλες τις δραστικές ουσίες και όλες τις ουσίες που παράγουν δραστική ουσία για τις οποίες έχει υποβληθεί και έχει γίνει δεκτός ή επικυρωθεί από κράτος μέλος φάκελος […], σύμφωνα με διαδικασία προβλεπόμενη στον παρόντα κανονισμό ή στην εν λόγω οδηγία ("οι σχετικές ουσίες"). Για κάθε σχετική ουσία, ο κατάλογος περιλαμβάνει επίσης όλα τα πρόσωπα που υπέβαλαν τον ανωτέρω φάκελο […].

Ένα πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο παράγει ή εισάγει μια σχετική ουσία, είτε αυτοτελή είτε ως συστατικό βιοκτόνων ("προμηθευτής ουσίας"), ή το οποίο παρασκευάζει ή διαθέτει στην αγορά βιοκτόνο το οποίο αποτελείται από, περιέχει ή παράγει την εν λόγω σχετική ουσία ("προμηθευτής προϊόντος") μπορεί ανά πάσα στιγμή να υποβάλει στον [ECHA] πλήρη φάκελο για την εν λόγω σχετική ουσία, επιστολή πρόσβασης σε πλήρη φάκελο για την εν λόγω ουσία ή παραπομπή σε πλήρη φάκελο για την εν λόγω ουσία, για τον οποίο έχουν λήξει όλες οι περίοδοι προστασίας δεδομένων. […]

[…]

2. Από την 1η Σεπτεμβρίου 2015, βιοκτόνα που αποτελούνται από σχετικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στον αναφερόμενο στην παράγραφο 1 κατάλογο ή που περιέχουν ή παράγουν τις εν λόγω ουσίες δεν διατίθενται στην αγορά, εκτός εάν είτε ο προμηθευτής της ουσίας είτε ο προμηθευτής του προϊόντος περιλαμβάνεται στον αναφερόμενο στην παράγραφο 1 κατάλογο για τους τύπους προϊόντων στους οποίους ανήκει το προϊόν.

[…]»

Β. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/794

15. Κατά το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/794[7], «[τ]ο διοξείδιο του πυριτίου Kieselguhr εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα».

III. Η διαφορά της κύριας δίκης, το προδικαστικό ερώτημα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

16. Η Biofa AG, ενάγουσα και εκκαλούσα της κύριας δίκης, είναι γερμανική εταιρία η οποία αναπτύσσει και εμπορεύεται γεωργικά προϊόντα, κυρίως βιολογικής προέλευσης.

[6] Διορθωτικό στον κανονισμό [334/2014] (ΕΕ 2015, L 305, σ. 55).

[7] Εκτελεστικός κανονισμός της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2017, για την έγκριση του διοξειδίου του πυριτίου Kieselguhr ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (ΕΕ 2017, L 120, σ. 7).

17. Σε αυτά συγκαταλέγονται προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία «διοξείδιο του πυριτίου», γνωστή και με τις ονομασίες «γη διατόμων» ή «Kieselguhr» (στο εξής: Kieselguhr)[8], τα οποία η Biofa διαθέτει στο εμπόριο υπό την εμπορική ονομασία «InsectoSec®». Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση ορισμένων εντόμων και ακάρεων σε ορνιθώνες[9].

18. Για τον σκοπό αυτό, η Biofa ζήτησε από τον ECHA την έγκριση του Kieselguhr ως δραστικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό 528/2012. Κατά την εν λόγω διαδικασία χορήγησης έγκρισης, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Kieselguhr για χρήση σε βιοκτόνα ελέγχθηκαν και αξιολογήθηκαν θετικά.

19. Με τον εκτελεστικό κανονισμό 2017/794, η Επιτροπή, κατόπιν σύμφωνης γνώμης του ECHA[10], ενέκρινε το Kieselguhr ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 (εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων)[11], με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.

20. Η Biofa είναι η μοναδική παραγωγός του Kieselguhr ως δραστικής ουσίας και, ως εκ τούτου, είναι εγγεγραμμένη στον κατάλογο προμηθευτών του άρθρου 95, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 95, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, μόνον οι δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν αγοραστεί από προμηθευτές που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνα. Για το Kieselguhr, τούτο σημαίνει ότι, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται σε βιοκτόνο, η δραστική αυτή ουσία πρέπει να έχει αγοραστεί από την Biofa.

21. Η Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, εναγομένη και εφεσίβλητη της κύριας δίκης (στο εξής: Sikma), είναι γερμανική εταιρία η οποία εμπορεύεται μέσω Διαδικτύου προϊόντα για κτηνοτρόφους και για τη βιομηχανία σύνθετων ζωοτροφών, μεταξύ άλλων για την «αντιμετώπιση των παρασίτων ειδικά στον τομέα των πουλερικών». Διαθέτει στο εμπόριο, μεταξύ άλλων, ένα προϊόν γνωστό υπό την εμπορική ονομασία «HS Mikrogur» (στο εξής: επίμαχο προϊόν) για την καταπολέμηση των ακάρεων των πουλερικών. Το προϊόν αυτό περιέχει Kieselguhr[12], αλλά η Sikma δεν το αγοράζει από την Biofa.

22. Στο πλαίσιο αγωγής λόγω αθέμιτου ανταγωνισμού ασκηθείσας ενώπιον του Landgericht Köln (πρωτοδικείου Κολωνίας, Γερμανία), η Biofa υποστήριξε, εν συνόψει, ότι το επίμαχο προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να παύσει η εμπορία του. Ειδικότερα, υποστήριξε ότι η Sikma, με την εμπορία του προϊόντος αυτού, διέθεσε στην αγορά βιοκτόνο, στο μέτρο που η δράση του Kieselguhr δεν περιορίζεται σε απλή φυσική ή μηχανική δράση, με αποτέλεσμα ένα προϊόν που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία να πρέπει να χαρακτηριστεί ως «βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του

8 Η δραστική αυτή ουσία είναι ορυκτό που προέρχεται από μικροσκοπικά κελύφη νεκρών διατόμων και αποτελείται κυρίως από διοξείδιο του πυριτίου.

9 Συγκεκριμένα, ερπόντων παρασίτων, ιδίως των κόκκινων ακάρεων των πτηνών. Το αιτούν δικαστήριο εξηγεί ότι, κατά την επαφή με το Kieselguhr, τα επιβλαβή έντομα και ακάρεα πεθαίνουν από αφυδάτωση λόγω του ότι η δραστική αυτή ουσία επιδρά στην κηρώδη επίστρωση που ευρίσκεται πάνω στα κελύφη τους, η οποία τα προστατεύει από την αφυδάτωση.

10 Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 3 έως 5 του εκτελεστικού κανονισμού 2017/794.

11 Στο παράρτημα V του κανονισμού 528/2012, το οποίο περιέχει τον κατάλογο των βιοκτόνων που εμπίπτουν στον κανονισμό αυτό, τα βιοκτόνα κατατάσσονται σε 22 τύπους και υπάγονται σε τέσσερις κύριες ομάδες. Η κύρια ομάδα 3 αφορά τα «προϊόντα για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών» και περιλαμβάνει τον τύπο προϊόντων 18, ο οποίος επιγράφεται «Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων», σχετικά με προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τον έλεγχο αρθροπόδων, π.χ. εντόμων, αραχνωδών και καρκινοειδών, με άλλα μέσα πλην της απώθησης ή της προσέλκυσής τους.

12 Κατά την Επιτροπή, το εν λόγω προϊόν αποτελείται κατά 100 % από το δραστικό συστατικό Kieselguhr, ωστόσο αυτό δεν προκύπτει σαφώς από τον φάκελο της υποθέσεως.

κανονισμού 528/2012. Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι η Sikma δεν προμηθεύεται το Kieselguhr από την Biofa, ενώ αυτή είναι η αποκλειστική προμηθεύτρια της εν λόγω δραστικής ουσίας –και περιλαμβάνεται υπό την ιδιότητα αυτή στον κατάλογο του άρθρου 95, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού–, η εμπορική εκμετάλλευση του εν λόγω προϊόντος από τη Sikma αποτελεί εμπορική πρακτική η οποία αντιβαίνει, μεταξύ άλλων, στις διατάξεις του άρθρου 95, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού και πρέπει, ως εκ τούτου, να παύσει [13].

23. Η Sikma υποστήριξε, αντιθέτως, ότι το επίμαχο προϊόν δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, για τον λόγο ότι το Kieselguhr ενεργεί με απλή φυσική ή μηχανική δράση, και όχι με χημική δράση [14]. Επομένως, το γεγονός ότι δεν αγοράζει το Kieselguhr από την Biofa δεν συνιστά παράβαση του άρθρου 95, παράγραφος 2, του κανονισμού 528/2012 [15].

24. Το Landgericht Köln (πρωτοδικείο Κολωνίας) απέρριψε την αγωγή της Biofa. Κρίνοντας εαυτό αρμόδιο να ελέγξει τον τρόπο δράσης του Kieselguhr, το δικαστήριο αυτό, καίτοι με τον εκτελεστικό κανονισμό 2017/794 το Kieselguhr εγκρίθηκε ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα, διέταξε τη διεξαγωγή αποδείξεων προκειμένου να εξακριβώσει, μεταξύ άλλων, αν το επίμαχο προϊόν εμπίπτει στην έννοια του «βιοκτόνου» κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012. Βάσει εκθέσεως πραγματογνωμοσύνης, το εν λόγω δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ως άνω προϊόν δεν εμπίπτει στην έννοια αυτή, στο μέτρο που το Kieselguhr ενεργεί με απλή φυσική ή μηχανική δράση και όχι με χημική δράση.

25. Η Biofa άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, του Oberlandesgericht Köln (εφετείου Κολωνίας, Γερμανία).

[13] Ειδικότερα, η Biofa άσκησε κατά της Sikma αγωγή για παράλειψη της προσβολής, για παροχή πληροφοριών, για αναγνώριση της υποχρέωσης της εναγομένης προς καταβολή αποζημίωσης και για επιδίκαση εξόδων οχλήσεως, στηριζόμενη στα άρθρα 3 και 3a του Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού), όπως περιέχεται στην ανακοίνωση της 3ης Μαρτίου 2010 (BGBl. 2010 I, σ. 254), και κατόπιν της τροποποιήσεώς του με το άρθρο 5 του νόμου της 18ης Απριλίου 2019 (BGB1. 2019 I, σ. 466), σε συνδυασμό με το άρθρο 95, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 528/2012.

[14] Κατά τη Sikma, η έκδοση του εκτελεστικού κανονισμού 2017/794 στηρίζεται σε συμπεράσματα που ανάγονται στη δεκαετία του 1990, εξετάστηκε δε για τελευταία φορά το φθινόπωρο του 2016 από την αρμόδια γαλλική αρχή αξιολόγησης. Τα συμπεράσματα αυτά στηρίζονται σε παρωχημένα στοιχεία και δεν συνάδουν πλέον με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, κατά τις οποίες ο τρόπος δράσης του Kieselguhr είναι σαφής και αποκλειστικά φυσικός, χωρίς καμία ένδειξη χημικού αποτελέσματος. Συναφώς, η Biofa με τις γραπτές παρατηρήσεις της επισημαίνει ότι από απόφαση του συμβουλίου προσφυγών του ECHA της 2ας Σεπτεμβρίου 2019 (υπόθεση A-011-2019) προκύπτει ότι στις 15 Αυγούστου 2019 η Sikma άσκησε προσφυγή κατά της εκτίμησης του ECHA στηριζόμενη στην ίδια ως άνω επιχειρηματολογία, αλλά η προσφυγή αυτή απορρίφθηκε ως απαράδεκτη από το εν λόγω συμβούλιο προσφυγών.

[15] Επιπλέον, από τις παρατηρήσεις της Sikma προκύπτει ότι, με το από 19 Σεπτεμβρίου 2019 έγγραφό της, που περιήλθε στην Επιτροπή στις 27 Σεπτεμβρίου 2019, ζήτησε από την Επιτροπή (Γενική Διεύθυνση Υγείας), δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 2, του κανονισμού 528/2012, την επανεξέταση και τροποποίηση της κατάταξης της δραστικής ουσίας Kieselguhr ως βιοκτόνου καθώς και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού 2017/794. Με γραπτή απάντησή της σε ερώτηση που της έθεσε συναφώς το Δικαστήριο, η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι έλαβε το ως άνω έγγραφο, στο οποίο απάντησε στις 10 Ιανουαρίου 2020, επισημαίνοντας ότι το αίτημα της Sikma δεν μπορούσε να γίνει δεκτό διότι οι διατάξεις του άρθρου 12 του κανονισμού 528/2012 εφαρμόζονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικής ουσίας και ότι η ανανέωση της έγκρισης του Kieselguhr ως δραστικής ουσίας θα εξεταστεί εφόσον υποβληθεί αίτηση ανανέωσης 550 ημέρες πριν από τη λήξη της άδειας (στις 31 Οκτωβρίου 2028). Επιπροσθέτως, η Επιτροπή απάντησε στους ισχυρισμούς με τους οποίους αμφισβητείται ο χαρακτηρισμός του Kieselguhr ως δραστικής ουσίας, επισημαίνοντας, αφενός, ότι, κατά την έκδοση της οδηγίας 98/8, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο συμπεριέλαβαν ρητώς το Kieselguhr στον κατάλογο των δραστικών ουσιών και, αφετέρου, ότι η έγκριση του Kieselguhr ως βιοκτόνου δραστικής ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού 528/2012 είχε επίσης προταθεί από τον ECHA, όπως εκτίθεται στη γνωμοδότηση της επιτροπής βιοκτόνων του ECHA, η όποια έτυχε της ανεπιφύλακτης υποστήριξης των κρατών μελών. Κατά την Επιτροπή, η ως άνω αίτηση επανεξέτασης της κατάταξης της δραστικής ουσίας υπεβλήθη εκ νέου από τη Sikma με περαιτέρω έγγραφο της 17ης Ιουλίου 2020. Η Επιτροπή απάντησε με έγγραφο της 12ης Αυγούστου 2020, παραπέμποντας στην από 10 Ιανουαρίου 2020 απάντησή της.

26. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι συντάσσεται με τις διαπιστώσεις του Landgericht Köln (πρωτοδικείου Κολωνίας) σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά και προτίθεται να υιοθετήσει τα πορίσματα της πραγματογνωμοσύνης, κατά την οποία το επίμαχο προϊόν δεν αποτελεί «βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012.

27. Εντούτοις, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν η έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, δραστικής ουσίας με εκτελεστικό κανονισμό όπως ο εκτελεστικός κανονισμός 2017/794 έχει ως συνέπεια, ιδίως για τα εθνικά δικαστήρια στο πλαίσιο ένδικης διαδικασίας, ότι προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία πρέπει αυτομάτως να χαρακτηρίζονται ως «βιοκτόνα» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012 και ότι, επομένως, έχουν βιοκτόνο δράση. Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, το δικαστήριο αυτό αναγνωρίζει ότι δεν θα έπρεπε να διαταχθεί πραγματογνωμοσύνη όπως η διενεργηθείσα πρωτοδίκως. Στην αντίθετη περίπτωση, θα πρέπει να καθοριστεί αν εναπόκειται στο εν λόγω δικαστήριο να κρίνει, στο πλαίσιο των διαπιστώσεών του σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά, αν πληρούνται οι ουσιαστικές προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του ως άνω κανονισμού.

28. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Oberlandesgericht Köln (εφετείο Κολωνίας) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Σε περίπτωση έγκρισης δραστικής ουσίας με εκτελεστικό κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του [κανονισμού 528/2012], έχει δεσμευτική ισχύ για ένδικη διαδικασία σε κράτος μέλος το γεγονός ότι η ουσία που αποτελεί τη βάση της έγκρισης προορίζεται να ασκεί άλλη δράση με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης, κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, [του κανονισμού αυτού], ή εναπόκειται στο δικαστήριο του κράτους μέλους που καλείται να εκδώσει απόφαση να κρίνει, με τις διαπιστώσεις του περί των πραγματικών περιστατικών, εάν συντρέχουν οι ουσιαστικές προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, [του εν λόγω κανονισμού], ακόμη και μετά την έκδοση εκτελεστικού κανονισμού;»

29. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν οι δύο διάδικοι της κύριας δίκης καθώς και η Επιτροπή. Όλοι οι προαναφερθέντες απάντησαν επίσης στις γραπτές ερωτήσεις του Δικαστηρίου.

IV. Ανάλυση

A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

30. Η παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ δύο ανταγωνιστριών εταιριών –της Biofa και της Sikma– σχετικά με την εμπορική εκμετάλλευση προϊόντων για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών στον τομέα της πτηνοτροφίας. Η Biofa, η οποία αναπτύσσει και διαθέτει στην αγορά τέτοια βιοκτόνα προϊόντα και στην οποία χορηγήθηκε έγκριση, με τον εκτελεστικό κανονισμό 2017/794, για το Kieselguhr ως δραστική ουσία προοριζόμενη για χρήση στα προϊόντα αυτά, περιλαμβάνεται ως η αποκλειστική προμηθεύτρια της δραστικής αυτής ουσίας στον κατάλογο του άρθρου 95, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012. Η Sikma πωλεί, μεταξύ άλλων, ένα προϊόν για την καταπολέμηση των επιβλαβών οργανισμών στον τομέα της πτηνοτροφίας, το οποίο περιέχει Kieselguhr, χωρίς ωστόσο να προμηθεύεται την ουσία αυτή από την Biofa. Η Sikma υποστηρίζει

ότι η εν λόγω ουσία καθιστά δυνατή την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών με απλή φυσική ή μηχανική δράση και ότι, ως εκ τούτου, το προϊόν που εμπορεύεται δεν εμπίπτει στην έννοια του «βιοκτόνου». Επομένως, δεν υποχρεούται να προμηθεύεται το Kieselguhr αποκλειστικά από την Biofa, βάσει του άρθρου 95, παράγραφος 2, του κανονισμού 528/2012.

31. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι καλείται να αποφανθεί επί του χαρακτηρισμού του επίμαχου προϊόντος, δηλαδή επί του ζητήματος αν το προϊόν αυτό, το οποίο περιέχει δραστική ουσία εγκεκριμένη με εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής, εμπίπτει κατ' ανάγκην στην έννοια του «βιοκτόνου» κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 528/2012. Σε αυτό το πλαίσιο το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, μεταξύ άλλων, ως προς τις συνέπειες και τον δεσμευτικό χαρακτήρα, για ένα κράτος μέλος και τα δικαστήριά του, της έγκρισης δραστικής ουσίας με εκτελεστικό κανονισμό όσον αφορά τον χαρακτηρισμό προϊόντος που περιέχει την ουσία αυτή.

32. Προκειμένου να δοθεί απάντηση στα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου, εκτιμώ ότι πρέπει να εξεταστούν τρεις παράμετροι, ήτοι, πρώτον, αν μια δραστική ουσία έχει κατ' ανάγκην βιοκτόνο δράση (Γ), δεύτερον, αν ένα προϊόν που περιέχει δραστική ουσία συνιστά κατ' ανάγκην βιοκτόνο (Δ) και, τρίτον –βάσει των απαντήσεων επί των δύο πρώτων παραμέτρων–, ποιο είναι το εύρος της διακριτικής ευχέρειας που διαθέτουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές ως προς τον χαρακτηρισμό –ως «βιοκτόνου» ή μη– προϊόντος περιέχοντος δραστική ουσία (Ε).

33. Λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής φύσεως των εν λόγω παραμέτρων, θεωρώ χρήσιμο, πριν υπεισέλθω στην ανάλυσή μου για καθεμία από αυτές, να παρουσιάσω μια σύνοψη του κανονιστικού πλαισίου για τα βιοκτόνα (Β).

Β. Το κανονιστικό πλαίσιο για τα βιοκτόνα

34. Το νομικό πλαίσιο στον τομέα των βιοκτόνων θεσπίστηκε με την οδηγία 98/8 [16], η οποία καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 528/2012 προκειμένου να αναμορφωθούν οι κανόνες της οδηγίας αυτής με βάση την κτηθείσα εμπειρία [17].

35. Όπως προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012, σκοπός του κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος. Οι διατάξεις αυτές στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, σκοπός της οποίας είναι η παροχή εγγυήσεων για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος.

[16] Η σχετική με τα βιοκτόνα νομοθεσία έχει ως αφετηρία την ανησυχία, την οποία διατύπωσε το Συμβούλιο το 1989 –κατά τις συζητήσεις για την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1)–, για την έλλειψη εναρμονισμένων κοινοτικών διατάξεων για τα βιοκτόνα, τα οποία παλαιότερα ήταν γνωστά ως «μη γεωργικά παρασιτοκτόνα». Εκτιμώντας ότι τα προϊόντα αυτά, αφενός, είναι αναγκαία για τον έλεγχο οργανισμών που είναι επιβλαβείς για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για τον έλεγχο οργανισμών που προκαλούν ζημίες σε φυσικά ή μεταποιημένα προϊόντα, αλλά, αφετέρου, ενδέχεται να παρουσιάζουν κινδύνους διαφόρων μορφών για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους και του τρόπου χρήσης τους, το Συμβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να εξετάσει την κατάσταση στα κράτη μέλη και τη δυνατότητα να αναληφθεί δράση σε κοινοτικό επίπεδο (αιτιολογικές σκέψεις 2 και 3 της οδηγίας 98/8). Κατά την επισκόπηση αυτή, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι στα κράτη μέλη υπάρχουν διαφορές στις κανονιστικές διατάξεις οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν εμπόδια όχι μόνον για το εμπόριο βιοκτόνων αλλά και για το εμπόριο των προϊόντων που υποβάλλονται σε επεξεργασία με αυτά και να επηρεάζουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Η Επιτροπή πρότεινε να καταρτιστεί ένα πλαίσιο κανόνων για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά προς χρήση, με γνώμονα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος (αιτιολογικές σκέψεις 4 και 5 της οδηγίας 98/8). Η πρόταση αυτή κατέληξε στην έκδοση της οδηγίας 98/8.

[17] Η έκδοση κανονισμού θεωρήθηκε ως το ενδεδειγμένο νομικό εργαλείο για την αντικατάσταση της οδηγίας 98/8 για τον καθορισμό σαφών, λεπτομερών και άμεσα εφαρμοστέων κανόνων, καθόσον διασφαλίζει την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας σε ολόκληρη την Ένωση, κατά τρόπο εναρμονισμένο (αιτιολογικές σκέψεις 5 και 6 του κανονισμού 528/2012).

36. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχεία α′ και β′, του κανονισμού 528/2012, ο κανονισμός αυτός θεσπίζει κανόνες, μεταξύ άλλων, για την κατάρτιση από την Ένωση καταλόγου δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα, αφενός, και για τη χορήγηση αδειών για βιοκτόνα, αφετέρου. Τα δύο αυτά επίπεδα κανόνων καθορίζουν από κοινού ποια βιοκτόνα μπορούν να διατεθούν και να χρησιμοποιηθούν στην αγορά της Ένωσης.

37. Πράγματι, βάσει του άρθρου 17, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, τα βιοκτόνα μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχει εκδοθεί σχετική άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού [18].

1. Επί των εννοιών του «βιοκτόνου» και της «δραστικής ουσίας»

38. Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, ως «βιοκτόνο» νοείται «κάθε ουσία ή μείγμα» που «προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο» (στο εξής: βιοκτόνος σκοπός) «πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης» (βιοκτόνος δράση).

39. Μια τέτοια ουσία ή μείγμα μπορεί, αφενός, να «περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες» [19] και, αφετέρου, να «παράγεται από ουσίες ή μείγματα που δεν εμπίπτουν τα ίδια στην πρώτη [κατηγορία ουσιών ή μειγμάτων]» [20]. Εν προκειμένω, καθόσον η υπόθεση της κύριας δίκης αφορά προϊόν που περιέχει δραστική ουσία, σημασία έχει μόνον η πρώτη κατηγορία ουσιών ή μειγμάτων. Υπό το πρίσμα αυτό, από την αιτιολογική σκέψη 9 του κανονισμού 528/2012 μπορεί να συναχθεί ότι σκοπός του νομοθέτη της Ένωσης ήταν να περιλάβει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού τα βιοκτόνα τα οποία, «στη μορφή με την οποία παρέχονται στον χρήστη, συνίστανται σε, περιλαμβάνουν ή σχηματίζουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες» [21].

40. Το Δικαστήριο έκρινε, ερμηνεύοντας την αντίστοιχη διάταξη της οδηγίας 98/8, ήτοι το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α′, της οδηγίας αυτής [22], ότι ο ορισμός των «βιοκτόνων» διατυπώνεται με βάση τρία στοιχεία που πρέπει να συντρέχουν σωρευτικώς, ήτοι i) την ύπαρξη δραστικής ουσίας, ii) την επιδίωξη συγκεκριμένων βιοκτόνων σκοπών και iii) τη βιοκτόνο δράση [23]. Δεδομένου ότι η οδηγία 98/8 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε με τον

18 Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 2 και 52 του κανονισμού 528/2012.

19 Άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012.

20 Άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, δεύτερη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012.

21 Βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχεία α′ και β′, του κανονισμού 528/2012, οι όροι «ουσία» και «μείγμα» ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1). Κατά τη διάταξη αυτή, ως «ουσία» ορίζεται «ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς της και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειομένου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωρισθεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της», και ως «μείγμα» ορίζεται «ένα μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες».

22 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 98/8 όριζε τα βιοκτόνα ως εξής: «[δ]ραστικές ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη, τα οποία προορίζονται να καταστρέφουν, να αποτρέπουν, να καθιστούν αβλαβή, να προλαμβάνουν τη δράση, ή κατ' άλλο τρόπο να ασκούν περιοριστική δράση επί κάθε βλαβερού οργανισμού με χημικά ή βιολογικά μέσα».

23 Βλ. αποφάσεις Söll (σκέψη 24) και Darie (σκέψεις 31 και 32).

κανονισμό 528/2012, η ερμηνεία που έχει δοθεί από το Δικαστήριο στις διατάξεις της οδηγίας αυτής ισχύει και για τον εν λόγω κανονισμό στις περιπτώσεις που είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ των διατάξεων των δύο αυτών νομοθετημάτων της Ένωσης [24].

41. Όσον αφορά το πρώτο στοιχείο, ήτοι την ύπαρξη δραστικής ουσίας, εκτιμώ εκ προοιμίου ότι είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 9 αυτού, και του άρθρου 2, παράγραφος 1, στοιχείο α′, της οδηγίας 98/8. Επιπλέον, το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του ως άνω κανονισμού ορίζει την έννοια της «δραστικής ουσίας», την οποία μπορεί να περιέχει ένα «βιοκτόνο», ως «ουσία ή μικροοργανισμ[ό] που δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών» [25]. Κατά συνέπεια, για τον χαρακτηρισμό προϊόντος ως «βιοκτόνου» κρίσιμα είναι και τα βασικά στοιχεία της έννοιας αυτής [26].

42. Όσον αφορά το δεύτερο στοιχείο, ήτοι την επιδίωξη βιοκτόνου σκοπού, το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012 επαναλαμβάνει τη διατύπωση του άρθρου 2, παράγραφος 1, στοιχείο α′, της οδηγίας 98/8 [27]. Το Δικαστήριο έκρινε ότι, με τη διάταξη αυτή, ο ως άνω κανονισμός προβαίνει σε διαβάθμιση των σκοπών των βιοκτόνων, οι οποίοι κυμαίνονται από την καταστροφή των επιβλαβών οργανισμών μέχρι την πρόληψη κατά της δράσης των οργανισμών αυτών [28]. Βάσει, ιδίως, του ως άνω σκοπού πρόληψης, το Δικαστήριο έκρινε ότι η έννοια του «βιοκτόνου» πρέπει να ερμηνεύεται κατά τρόπο ευρύ [29].

43. Όσον αφορά το τρίτο στοιχείο, σχετικά με τον τρόπο δράσης του επίμαχου προϊόντος, επισημαίνεται ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, σε αντίθεση με το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α′, της οδηγίας 98/8, δεν περιορίζει τον τρόπο αυτό μόνο σε «δράση με χημικά ή βιολογικά μέσα», αλλά αναφέρεται σε οποιοδήποτε «μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης» [30]. Η εν λόγω διεύρυνση του ορισμού του «τρόπου δράσης των βιοκτόνων» κρίθηκε ότι συνάδει με τον σκοπό του κανονισμού αυτού, ο οποίος συνίσταται στην «προσαρμογ[ή] των κανόνων της οδηγίας 98/8 “με βάση την κτηθείσα εμπειρία” και [στη] διασφάλισ[η] ενός επιπέδου αυξημένης προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος» [31]. Εν είδει παραδείγματος, το Δικαστήριο έκρινε ότι «το γεγονός ότι ένα προϊόν έχει *προβιοτικό* και όχι *χημικό* αποτέλεσμα δεν αποκλείει, αφεαυτού, τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως “βιοκτόνου”», κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού [32].

[24] Βλ. απόφαση Darie (σκέψη 29 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

[25] Ο ορισμός αυτός αντιστοιχεί κατ’ ουσίαν στον ορισμό της οδηγίας 98/8, ο οποίος αναφερόταν σε «ουσία και μικροοργανισμ[ό], *συμπεριλαμβανομένων των ιών ή των μυκήτων*, ο οποίος έχει *γενική ή ειδική* δράση επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών» (η υπογράμμιση δική μου).

[26] Πρβλ. απόφαση Darie (σκέψεις 49 και 52).

[27] Εξάλλου, όπως και στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8, οι σκοποί αυτοί συγκεκριμενοποιούνται περισσότερο στο πλαίσιο του παραρτήματος V του κανονισμού 528/2012, όπου περιλαμβάνεται μια σειρά περιγραφών 22 τύπων βιοκτόνων, οι οποίοι κατατάσσονται σε τέσσερις κύριες ομάδες, ήτοι στην κύρια ομάδα 1 («Απολυμαντικά»), την κύρια ομάδα 2 («Συντηρητικά»), την κύρια ομάδα 3 («Προϊόντα για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών») και την κύρια ομάδα 4 («Άλλα βιοκτόνα»).

[28] Απόφαση Darie (σκέψη 41), η οποία παραπέμπει στην απόφαση Söll (σκέψη 28). Βλ. επίσης παράρτημα V του κανονισμού 528/2012, το οποίο περιλαμβάνει προϊόντα με προληπτική δράση.

[29] Απόφαση Darie (σκέψεις 42 και 43).

[30] Απόφαση Darie (σκέψη 35).

[31] Απόφαση Darie (σκέψεις 36 και 37). Βλ., επίσης, προτάσεις της γενικής εισαγγελέα J. Kokott στην υπόθεση Darie (C-592/18, EU:C:2019:880, σημείο 27).

[32] Απόφαση Darie (σκέψη 38). Η υπογράμμιση δική μου.

2. Επί της διαδικασίας έγκρισης των δραστικών ουσιών

44. Οι δραστικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα βιοκτόνα εγκρίνονται σε ενωσιακό επίπεδο από την Επιτροπή, σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙ του κανονισμού 528/2012. Η διαδικασία έγκρισης μπορεί να συνοψισθεί ως ακολούθως.

45. Ο ενδιαφερόμενος για την έγκριση δραστικής ουσίας υποβάλλει αίτηση στον ECHA, γνωστοποιώντας του, πέραν των απαιτούμενων δεδομένων [33], την ονομασία της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους την οποία προτείνει για να αξιολογήσει την εν λόγω αίτηση. Άμα τη παραλαβή της πληρωμής των καταβλητέων τελών από τον αιτούντα, ο ECHA αποδέχεται την ως άνω αίτηση και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή αξιολόγησης. Εντός 365 ημερών από την έγκυρη παραλαβή της ίδιας αίτησης, η ως άνω αρχή οφείλει να συντάξει και να διαβιβάσει στον ECHA έκθεση αξιολόγησης μαζί με τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της [34]. Εντός 270 ημερών από την παραλαβή των συμπερασμάτων αυτών, ο ECHA συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με την έγκριση της δραστικής ουσίας, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης [35]. Η Επιτροπή, αφού λάβει την ως άνω γνωμοδότηση, εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο εγκρίνεται η δραστική ουσία και ορίζονται οι σχετικοί όροι [36].

46. Δραστική ουσία εγκρίνεται, κατ' αρχήν, για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη, εάν τουλάχιστον ένα βιοκτόνο προϊόν που την περιέχει μπορεί να υποτεθεί ότι πληροί όλους τους όρους για τη χορήγηση άδειας [37]. Η έγκριση αυτή περιορίζεται στους τύπους προϊόντων για τους οποίους έχουν υποβληθεί σχετικά δεδομένα [38], ήτοι, μεταξύ άλλων, «φάκελ[ος] που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία» [39]. Τέλος, για την εν λόγω έγκριση προβλέπονται όροι όπως, μεταξύ άλλων, ο τύπος προϊόντων, ο τρόπος και ο τομέας χρήσης [40].

47. Οι δραστικές αυτές ουσίες περιλαμβάνονται σε ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, τον οποίο η Επιτροπή ενημερώνει διαρκώς [41]. Προς τον σκοπό της συστηματικής εξέτασης όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών, η οποία έχει δρομολογηθεί δυνάμει της οδηγίας 98/8, η έγκριση των ως άνω δραστικών ουσιών βασίζεται στις μεταβατικές διατάξεις που περιέχονται ιδίως στο άρθρο 89, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 528/2012, το οποίο προβλέπει, μεταξύ άλλων, την έκδοση από την Επιτροπή εκτελεστικών κανονισμών για την έγκριση δραστικής ουσίας και τον καθορισμό των σχετικών όρων.

33 Άρθρο 6 του κανονισμού 528/2012.

34 Άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012.

35 Άρθρο 8, παράγραφος 4, του κανονισμού 528/2012.

36 Ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 82, παράγραφος 3, του κανονισμού 528/2012, το οποίο παραπέμπει στη διαδικασία του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ 2011, L 55, σ. 13).

37 Άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012.

38 Άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 528/2012.

39 Άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 528/2012.

40 Άρθρο 4, παράγραφος 3, στοιχεία γ' και δ', του κανονισμού 528/2012.

41 Άρθρο 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 528/2012. Ο κατάλογος προμηθευτών δραστικών ουσιών είναι διαθέσιμος (στην αγγλική γλώσσα) στον διαδικτυακό τόπο του ECHA: https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers.

3. Επί της διαδικασίας έγκρισης των βιοκτόνων

48. Σε αντίθεση με τη διαδικασία έγκρισης των δραστικών ουσιών, ο κανονισμός 528/2012 προβλέπει διάφορους τρόπους για τη χορήγηση άδειας για βιοκτόνα, ήτοι εθνική άδεια (κεφάλαιο VI, άρθρα 29 έως 31), διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης (κεφάλαιο VII, άρθρα 32 έως 40) και άδεια της Ένωσης (κεφάλαιο VIII, άρθρα 41 έως 46). Επιπλέον, υπάρχει απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης για ορισμένα βιοκτόνα (κεφάλαιο V, άρθρα 25 έως 28). Οι άδειες αυτές είναι δυνατόν να χορηγηθούν για ένα μοναδικό σκεύασμα βιοκτόνου ή για οικογένεια βιοκτόνων, για μέγιστη περίοδο δέκα ετών [42], και ορίζουν, μεταξύ άλλων, τους όρους διάθεσης στην αγορά και χρήσης του μοναδικού σκευάσματος βιοκτόνου.

49. Φρονώ ότι στο πλαίσιο εξέτασης της υπό κρίση υποθέσεως παρέλκει η λεπτομερέστερη περιγραφή των διαδικασιών αυτών. Κρίσιμο είναι ότι κοινό στοιχείο όλων των ανωτέρω τρόπων χορήγησης άδειας για βιοκτόνα είναι ότι μία εκ των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούται για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας είναι η έγκριση δραστικής ουσίας σε επίπεδο Ένωσης ή η καταχώρισή της στο παράρτημα Ι του κανονισμού 528/2012. Πράγματι, το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, το οποίο απαριθμεί τους όρους χορήγησης άδειας, ορίζει στο στοιχείο α′ ότι χορηγείται άδεια για βιοκτόνο όταν, μεταξύ άλλων, οι δραστικές ουσίες έχουν εγκριθεί για τον σχετικό τύπο προϊόντος και πληρούνται οποιεσδήποτε προϋποθέσεις προσδιορίζονται για τις εν λόγω δραστικές ουσίες. Επιπλέον, το άρθρο 25, στοιχείο α′, του εν λόγω κανονισμού, το οποίο αφορά αποκλειστικά την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης, προβλέπει ότι ένα βιοκτόνο είναι επιλέξιμο για τη διαδικασία αυτή εφόσον «όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχει το βιοκτόνο εμφανίζονται στο παράρτημα Ι και πληρούν οποιονδήποτε περιορισμό καθορίζει το εν λόγω παράρτημα».

50. Οι μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 89, παράγραφος 3, του κανονισμού 528/2012 ορίζουν ότι τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι άδειες για βιοκτόνα ενός συγκεκριμένου τύπου προϊόντων που περιέχουν εγκεκριμένη δραστική ουσία χορηγούνται, τροποποιούνται ή ακυρώνονται, κατά περίπτωση, εντός τριών ετών από την ημερομηνία έγκρισης.

4. Επί της αλληλεπίδρασης μεταξύ της διαδικασίας για την έγκριση βιοκτόνων και της διαδικασίας για την έγκριση δραστικών ουσιών

51. Από την προηγούμενη περιγραφή προκύπτει ότι οι δύο διαδικασίες είναι άρρηκτα συνδεδεμένες μεταξύ τους.

52. Αφενός, δυνάμει του άρθρου 19, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, άδεια για βιοκτόνο μπορεί να χορηγηθεί μόνον όταν οι δραστικές ουσίες του έχουν εγκριθεί για τον σχετικό τύπο προϊόντων, και δη εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που προσδιορίζονται για τις εν λόγω δραστικές ουσίες. Τούτο σημαίνει ότι ένα τέτοιο βιοκτόνο μπορεί να εγκριθεί μόνον εφόσον έχει προηγηθεί αξιολόγηση από τον ECHA και έγκριση από την Επιτροπή για τη δραστική ουσία που περιέχει.

53. Αφετέρου, ο κανονισμός 528/2012 διασφαλίζει ότι μπορούν να εγκριθούν μόνον οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε ένα τουλάχιστον βιοκτόνο δυνάμενο να εγκριθεί. Ο κανόνας αυτός παρέχει τη δυνατότητα να αποφευχθεί η χρονοβόρος διαδικασία έγκρισης της δραστικής ουσίας όταν αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επιλέξιμο για έγκριση βιοκτόνο. Πράγματι, το άρθρο 4, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού προβλέπει ρητώς ότι δραστική ουσία μπορεί να

[42] Άρθρο 17, παράγραφοι 1 έως 4, του κανονισμού 528/2012.

εγκριθεί μόνον εάν τουλάχιστον ένα βιοκτόνο προϊόν που την περιέχει μπορεί να υποτεθεί ότι πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας για βιοκτόνα που προβλέπονται στο άρθρο 19, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να εξασφαλιστεί αυτό, το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχεία α′ και β′, του ίδιου κανονισμού ορίζει ότι οι αιτήσεις έγκρισης δραστικής ουσίας πρέπει να περιλαμβάνουν όχι μόνον «φάκελο για τη δραστική ουσία» αυτή καθ' εαυτήν, αλλά και «φάκελο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις [σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες] του παραρτήματος ΙΙΙ για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία».

54. Κατόπιν της ανωτέρω παρουσίασης του κανονιστικού πλαισίου, πρέπει να δοθεί απάντηση στις τρεις παραμέτρους του ερωτήματος που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο.

Γ. Επί του ζητήματος αν μια εγκεκριμένη δραστική ουσία έχει κατ' ανάγκην βιοκτόνο δράση

55. Όπως επισημάνθηκε στο σημείο 41 των παρουσών προτάσεων, κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του κανονισμού 528/2012, ως «δραστική ουσία» νοείται «ουσία ή μικροοργανισμός που δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών». Καίτοι ο ορισμός αυτός υποδηλώνει ότι η δραστική ουσία έχει βιοκτόνο σκοπό, κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού («δρα *επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών*»)[43], ο τρόπος δράσης της ουσίας αυτής δεν διευκρινίζεται, ωστόσο, στον εν λόγω ορισμό. Το γεγονός ότι, σε αντίθεση με τον ορισμό του «βιοκτόνου» που περιέχεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του ως άνω κανονισμού, ο ορισμός της «δραστικής ουσίας» δεν διευκρινίζει τη βιοκτόνο δράση της ουσίας αυτής θα μπορούσε να συνηγορεί υπέρ του ότι η «δραστική ουσία» δύναται να έχει μη βιοκτόνο δράση.

56. Ωστόσο, παρά τη μη ρητή μνεία στον ορισμό αυτό, εκτιμώ ότι, υπό το πρίσμα του πλαισίου και του αντικειμένου του κανονισμού 528/2012, η βιοκτόνος δράση δραστικής ουσίας εγκεκριμένης με εκτελεστικό κανονισμό είναι σύμφυτη με την ίδια την έννοια της «δραστικής ουσίας» και δεσμεύει όλα τα κράτη μέλη και, κατά συνέπεια, τα δικαστήρια και τις αρμόδιες αρχές τους.

57. Κατ' αρχάς, δεν πρέπει να λησμονείται ότι μια δραστική ουσία συχνά αποτελεί η ίδια βιοκτόνο. Στην περίπτωση αυτή, και η δραστική ουσία πρέπει κατ' ανάγκην να πληροί όλες τις ουσιαστικές προϋποθέσεις για τον προσδιορισμό του βιοκτόνου, όπως θεσπίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της βιοκτόνου δράσης. Πλην όμως, το στοιχείο αυτό δεν αρκεί, αφ' εαυτού, για να αποδειχθεί ότι ορισμένη δραστική ουσία έχει πάντοτε βιοκτόνο δράση. Πράγματι, σε περίπτωση που ένα βιοκτόνο περιέχει περισσότερες δραστικές ουσίες, η βιοκτόνος δράση ενός τέτοιου προϊόντος μπορεί να απορρέει από μία από τις άλλες δραστικές ουσίες του ή ακόμη και από χημική σύνθεση στο εν λόγω προϊόν.

58. Συναφώς, παρά την ανωτέρω διαπίστωση, επισημαίνεται ότι η βιοκτόνος δράση δραστικής ουσίας πηγάζει από το γεγονός ότι ο εν λόγω τρόπος δράσης αποτελεί μέρος της εξέτασης για την έγκριση δραστικής ουσίας, δεδομένου ότι ο τρόπος δράσης αξιολογείται τόσο για την ως άνω ουσία όσο και για το σχετικό αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο. Άλλωστε, δεδομένου ότι η υπό κρίση υπόθεση αφορά τις έννομες συνέπειες της έγκρισης δραστικής ουσίας, οι όροι της εν λόγω έγκρισης είναι αποφασιστικής σημασίας στο πλαίσιο αυτό.

[43] Απόφαση Darie (σκέψη 34). Η υπογράμμιση δική μου.

59. Αφενός, όσον αφορά τον τρόπο δράσης της δραστικής ουσίας, το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού 528/2012, το οποίο αναφέρει τις «[α]παιτούμενες πληροφορίες για τις δραστικές ουσίες», περιέχει στον τίτλο 1, στήλη 1, σημείο 6.5, πίνακα απαιτούμενων πληροφοριών σχετικά με τον «[τ]ρόπ[ο] δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου επενέργειας)». Επομένως, αν ο τρόπος δράσης της (βιοκτόνου) δραστικής ουσίας δεν ασκούσε επιρροή για την έγκρισή της, δεν θα απαιτούνταν τέτοιες πληροφορίες.

60. Αφετέρου, όσον αφορά τον τρόπο δράσης του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου, όπως επισημάνθηκε στα σημεία 46 και 53 των παρουσών προτάσεων, η αίτηση έγκρισης δραστικής ουσίας πρέπει να περιλαμβάνει φάκελο για «ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο». Επομένως, η βιοκτόνος δράση ενός τέτοιου προϊόντος εξετάζεται και κατά τη διαδικασία έγκρισης δραστικής ουσίας. Αν αποδειχθεί ότι ο εν λόγω τρόπος δράσης ελλείπει, το αντιπροσωπευτικό προϊόν δεν μπορεί να επιλεγεί για έγκριση και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να χορηγηθεί έγκριση ούτε για τη δραστική ουσία, δεδομένου ότι δεν πληρούται η απαίτηση του άρθρου 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012, κατά την οποία τουλάχιστον ένα βιοκτόνο προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία πρέπει να είναι επιλέξιμο για έγκριση.

61. Εν προκειμένω, η Biofa, μαζί με την αίτησή της για την έγκριση του Kieselguhr, υπέβαλε υποχρεωτικά φάκελο και για το αντιπροσωπευτικό προϊόν «InsectoSec®», το οποίο αποτελείται κατά 100 % από Kieselguhr. Συνεπώς, το Kieselguhr αξιολογήθηκε, αρχικώς από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης (στη Γαλλία) –για τη χρήση του στα προϊόντα του τύπου προϊόντων 18, στον οποίο εμπίπτει το «InsectoSec®». Επομένως, με την έκθεση αξιολόγησης που συνέταξε, η ως άνω αρχή έλεγξε ρητώς τον τρόπο δράσης του Kieselguhr, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι, «[κ]αταστρέφοντας την κηρώδη στρώση της μεμβράνης που λειτουργεί ως φυσικός φραγμός του νερού και διαταράσσοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, τη λειτουργία του μηχανισμού ενυδάτωσης, [το Kieselguhr] παρεμβαίνει στις φυσιολογικές διεργασίες»[44]. Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, η εν λόγω αρχή στηρίχθηκε στο «Εγχειρίδιο αποφάσεων για την εφαρμογή της [οδηγίας 98/8]». Ο ECHA, με τη σειρά του, εξέδωσε γνωμοδότηση βάσει των συμπερασμάτων της αρχής. Κατά τη γνωμοδότηση αυτή, «μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 [τα οποία περιέχουν Kieselguhr] πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού [528/2012]»[45]. Επομένως, η βιοκτόνος δράση της δραστικής ουσίας εξετάστηκε και επιβεβαιώθηκε κατά την έγκριση του Kieselguhr[46] και, ως προς όλα τα κράτη μέλη της Ένωσης, αποδείχθηκε με δεσμευτική ισχύ ότι το Kieselguhr διαθέτει βιοκτόνο μηχανισμό δράσης, η δε διαπίστωση αυτή δεν δύναται να αποτελέσει αντικείμενο αιτήματος διεξαγωγής αποδείξεων από εθνικό δικαστήριο ούτε, κατά μείζονα λόγο, αποκλίνουσας εκτιμήσεως βάσει επιχειρημάτων, όπως είναι τα προβαλλόμενα από τη Sikma, κατά τα οποία η έγκριση βασίζεται σε παρωχημένα επιστημονικά δεδομένα.

62. Ως εκ τούτου, προτείνω να δοθεί ως προς την πρώτη αυτή παράμετρο του προδικαστικού ερωτήματος η απάντηση ότι δραστική ουσία εγκεκριμένη, βάσει του άρθρου 9, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 528/2012 ή βάσει των μεταβατικών μέτρων που προβλέπονται στο

[44] Βλ. τμήμα 2.1.5, με τίτλο «Mode of action», της έκθεσης αξιολόγησης του διοξειδίου του πυριτίου Kieselguhr του Νοεμβρίου του 2016, η οποία είναι διαθέσιμη (στην αγγλική γλώσσα) στον διαδικτυακό τόπο του ECHA: https://echa.europa.eu/documents/10162/6bff79eb-7faa-183a-9498-5ca02d5ebe0d.

[45] Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 2 και 5 του εκτελεστικού κανονισμού 2017/794.

[46] Όπως υποστηρίζει η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, το Kieselguhr περιλαμβανόταν ήδη στην οδηγία 98/8 ως ουσία δυνάμενη να συμπεριληφθεί στον κατάλογο χρήσιμων ουσιών (βλ. άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο γ', έκτη περίπτωση, της ως άνω οδηγίας). Το Kieselguhr, στη συνέχεια, συμπεριελήφθη στον κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) 2032/2003 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2003, για τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασίας που περιλαμβάνεται στο άρθρο 16, παράγραφος 2, της [οδηγίας 98/8] και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1896/2000 (ΕΕ 2003, L 307, σ. 1).

άρθρο 89, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού, με εκτελεστικό κανονισμό όπως είναι ο εκτελεστικός κανονισμός 2017/794 πρέπει κατ' ανάγκην να θεωρείται ότι έχει βιοκτόνο δράση, κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού.

Δ. Επί του ζητήματος αν ένα προϊόν που περιέχει εγκεκριμένη δραστική ουσία πρέπει κατ' ανάγκην να αποτελεί βιοκτόνο

63. Εκ προοιμίου πρέπει να υπομνησθεί ότι, βάσει του συστήματος που περιγράφεται στα σημεία 44 έως 54 των παρουσών προτάσεων, το οποίο περιλαμβάνει δύο στάδια, η δραστική ουσία αρχικώς εγκρίνεται σε επίπεδο Ένωσης. Μόνο σε δεύτερη φάση, στο πλαίσιο, ενδεχομένως, εθνικής διαδικασίας, χορηγείται άδεια για τα διάφορα βιοκτόνα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία. Επομένως, στο πλαίσιο αυτό τίθεται το ζήτημα αν ένα προϊόν που περιέχει δραστική ουσία αποτελεί κατ' ανάγκην «βιοκτόνο», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 528/2012.

64. Όπως επισημάνθηκε στο σημείο 40 των παρουσών προτάσεων, από την ερμηνεία της έννοιας του «βιοκτόνου» προκύπτει ότι απαιτείται να συντρέχουν τρία στοιχεία, προκειμένου να χαρακτηριστεί ένα προϊόν ως «βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012. Δεδομένου ότι η παρουσία δραστικής ουσίας είναι απλώς ένα από τα στοιχεία αυτά, πρέπει επίσης να πληρούνται και οι λοιπές δύο προϋποθέσεις σχετικά με τον βιοκτόνο σκοπό και τη βιοκτόνο δράση [47].

65. Επομένως, για να δοθεί απάντηση σε αυτήν την παράμετρο του υποβληθέντος ερωτήματος, δύο περιπτώσεις είναι πιθανές.

66. Αφενός, αν το υπό εξέταση προϊόν αποτελείται κατά 100 % από εγκεκριμένη δραστική ουσία –όπως, εν προκειμένω, το αντιπροσωπευτικό προϊόν της Biofa («InsectoSec®») ή, προφανώς, το επίμαχο προϊόν–, οι δύο λοιπές προϋποθέσεις, ήτοι ο βιοκτόνος σκοπός και η βιοκτόνος δράση θα πληρούνται επίσης ipso facto. Επομένως, ένα τέτοιο προϊόν κατ' ανάγκην χαρακτηρίζεται ως «βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 528/2012, δεδομένου ότι, όπως ήδη αναφέρθηκε στις παρούσες προτάσεις, η έγκριση δραστικής ουσίας προϋποθέτει αξιολόγηση τόσο της βιοκτόνου δράσης όσο και του βιοκτόνου σκοπού.

67. Αφετέρου, στο μέτρο που ένα βιοκτόνο μπορεί επίσης να συνίσταται από «περισσότερες δραστικές ουσίες» ή ακόμη και να «παράγεται από ουσίες ή μείγματα» [48], πρέπει επίσης να εξεταστεί η περίπτωση κατά την οποία η δραστική ουσία είναι ένα μόνον από τα πλείονα συστατικά ενός προϊόντος. Πρέπει και στην περίπτωση αυτή να χαρακτηριστεί ένα προϊόν ως «βιοκτόνο»;

68. Κατά τη γνώμη μου, η απάντηση στο ερώτημα αυτό εξαρτάται από τη σύνθεση του επίμαχου προϊόντος. Για παράδειγμα, ένα προϊόν που περιέχει δραστική ουσία σε πολύ περιορισμένη ποσότητα δεν μπορεί να χαρακτηριστεί αυτομάτως ως «βιοκτόνο», στο μέτρο που δεν μπορεί κατ' ανάγκην να υποτεθεί ότι πληροί την προϋπόθεση του βιοκτόνου σκοπού ή της βιοκτόνου δράσης αποκλειστικώς λόγω της ύπαρξης της ως άνω δραστικής ουσίας. Εναπόκειται στην αρμόδια εθνική αρχή στο πλαίσιο αίτησης για τη χορήγηση εθνικής άδειας ή, όπως εν προκειμένω, στο εθνικό δικαστήριο, στο πλαίσιο αγωγής λόγω αθέμιτου ανταγωνισμού, να

[47] Πρβλ. απόφαση Darie (σκέψη 38).

[48] Βλ. σημείο 39 των παρουσών προτάσεων.

εξετάσει αν ένα τέτοιο προϊόν, αποτελούμενο από διάφορες ουσίες ή από μείγμα, συνιστά βιοκτόνο, εξακριβώνοντας αν πληρούνται όλες οι ουσιαστικές προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012.

69. Ως εκ τούτου, προτείνω να δοθεί ως προς τη δεύτερη αυτή παράμετρο του προδικαστικού ερωτήματος η απάντηση ότι προϊόν το οποίο περιέχει δραστική ουσία εγκεκριμένη με εκτελεστικό κανονισμό χαρακτηρίζεται κατ' ανάγκην ως «βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012 εάν η σύνθεσή του είναι πανομοιότυπη με εκείνη της εγκεκριμένης δραστικής ουσίας.

Ε. Επί της διακριτικής ευχέρειας που διαθέτουν τα εθνικά δικαστήρια ως προς τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως «βιοκτόνου»

70. Με βάση την προηγηθείσα ανάλυση μπορεί να υποστηριχθεί ότι η διακριτική ευχέρεια των εθνικών δικαστηρίων, στο πλαίσιο ένδικης διαδικασίας, για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως «βιοκτόνου» διαφέρει ανάλογα με τη σύνθεση του προϊόντος αυτού.

71. Όταν το σχετικό προϊόν αποτελείται κατά 100 % από τη δραστική ουσία που εγκρίθηκε με εκτελεστικό κανονισμό, τα εθνικά δικαστήρια δεν διαθέτουν διακριτική ευχέρεια. Στο πλαίσιο αυτό, όταν ένα εθνικό δικαστήριο καλείται να αποφανθεί ως προς τη βιοκτόνο φύση ενός τέτοιου προϊόντος, δεν μπορεί να διατάξει τη διεξαγωγή αποδείξεων προκειμένου να εξακριβώσει αν πληρούται η προϋπόθεση του βιοκτόνου σκοπού ή της βιοκτόνου δράσης.

72. Πράγματι, όπως ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός 2017/794, ο κανονισμός αυτός «είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος». Εν προκειμένω, δεδομένου ότι ο ως άνω εκτελεστικός κανονισμός ενέκρινε το Kieselguhr ως δραστική ουσία την 1η Νοεμβρίου 2018 για συγκεκριμένο τύπο προϊόντων, τα κράτη μέλη υποχρεούνται, σύμφωνα με το άρθρο 89, παράγραφος 3, του κανονισμού 528/2012, να χορηγήσουν, να τροποποιήσουν ή να ακυρώσουν τις άδειες για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντων εντός τριών ετών από την ημερομηνία έγκρισης, ήτοι μέχρι την 1η Νοεμβρίου 2021.

73. Αντιθέτως, όταν το προϊόν περιέχει μείγμα ουσιών, συμπεριλαμβανομένης εγκεκριμένης δραστικής ουσίας, το εθνικό δικαστήριο διαθέτει κάποια διακριτική ευχέρεια, η οποία πάντως δεν πρέπει να προσκρούσει στην πρακτική αποτελεσματικότητα των διατάξεων του κανονισμού 528/2012.

74. Συναφώς, υπενθυμίζω προκαταρκτικώς ότι, για τη διασφάλιση της συνεπούς εφαρμογής του χαρακτηρισμού ενός τέτοιου προϊόντος στο επίπεδο της Ένωσης, το άρθρο 3, παράγραφος 3, του κανονισμού 528/2012 προβλέπει τη δυνατότητα των κρατών μελών να ζητήσουν από την Επιτροπή να αποφασίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, μεταξύ άλλων, κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων είναι βιοκτόνο. Όπως επισημαίνει η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, δεν αποκλείεται τα κράτη μέλη να υποβάλουν τέτοιο αίτημα ακόμη και όταν η δραστική ουσία έχει ήδη αξιολογηθεί και εγκριθεί, εφόσον υπάρχουν αμφιβολίες ως προς τον βιοκτόνο χαρακτήρα ενός προϊόντος, ιδίως όταν το προϊόν αυτό δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί κατά τον χρόνο έγκρισης της δραστικής ουσίας ως αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο[49].

[49] Επιπλέον, βάσει του άρθρου 15, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012, η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων «εάν υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η χρήση της δραστικής ουσίας σε βιοκτόνα [...] γεννά σημαντικούς ενδοιασμούς ως προς την ασφάλεια των εν λόγω βιοκτόνων [...]».

75. Μολονότι εναπόκειται στα εθνικά δικαστήρια να εξακριβώσουν την ύπαρξη βιοκτόνου σκοπού και βιοκτόνου δράσης προκειμένου να μπορέσουν να διαπιστώσουν ότι ένα προϊόν είναι βιοκτόνο [50], θα πρέπει, εν πάση περιπτώσει, να ληφθούν υπόψη από τα εν λόγω δικαστήρια τα ακόλουθα στοιχεία.

76. Πρώτον, όπως επισημάνθηκε στα σημεία 42 και 43 των παρουσών προτάσεων, οι έννοιες του «βιοκτόνου σκοπού» και της «βιοκτόνου δράσης» πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο ευρύ. Ειδικότερα, το Δικαστήριο έκρινε ότι, με το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, ο κανονισμός 528/2012 προβαίνει σε διαβάθμιση των σκοπών των βιοκτόνων, οι οποίοι κυμαίνονται από την καταστροφή των οργανισμών μέχρι την πρόληψη κατά των οργανισμών αυτών. Με βάση τον εν λόγω σκοπό πρόληψης, το Δικαστήριο έκρινε ότι πρέπει να δίδεται ευρεία ερμηνεία στην έννοια του «βιοκτόνου» [51]. Η ευρεία αυτή ερμηνεία επιρρωννύεται και από τον σκοπό που μνημονεύεται στο άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012, ο οποίος στηρίζεται στην αρχή της προφύλαξης και συνίσταται στην «εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος». Πράγματι, ο σκοπός αυτός δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί πλήρως αν προϊόντα που περιέχουν «δραστικές ουσίες» δεν χαρακτηρίζονταν ως «βιοκτόνα» λόγω του ότι αναπτύσσουν προληπτική δράση επί των επιβλαβών οργανισμών-στόχων και δεν υπέκειντο στους κανόνες περί διάθεσης στην αγορά και περί χρήσης τους οποίους θεσπίζει ο εν λόγω κανονισμός [52]. Η ίδια η παρουσία της δραστικής ουσίας ενδέχεται ακριβώς να είναι επικίνδυνη για το περιβάλλον, ανεξάρτητα από το ζήτημα αν η εν λόγω ουσία επιδρά κατά άμεσο ή έμμεσο τρόπο ή κατά τρόπο καταστροφικό ή προληπτικό επί των οργανισμών-στόχων [53].

77. Δεύτερον, το Δικαστήριο έκρινε ότι η έννοια του «βιοκτόνου» πρέπει να ερμηνευθεί ως περιλαμβάνουσα και τα προϊόντα που επιδρούν κατά έμμεσο μόνο τρόπο επί των επιβλαβών οργανισμών-στόχων, εφόσον τα προϊόντα αυτά περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που αναπτύσσουν χημική ή βιολογική δράση η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αιτιώδους αλληλουχίας που έχει ως σκοπό να προκαλέσει ένα ανασταλτικό αποτέλεσμα επί των εν λόγω οργανισμών [54]. Επομένως, καλύπτονται από την έννοια του «βιοκτόνου» όχι μόνον οι άμεσες αλλά και οι έμμεσες επιδράσεις ενός προϊόντος. Η ερμηνεία αυτή συνάδει με τη συστηματική ερμηνεία του κανονισμού 528/2012, στο μέτρο που η έννοια της «δραστικής ουσίας» περιλαμβάνει δύο εναλλακτικές πτυχές, ήτοι τη δράση «επί» και τη δράση «κατά» των επιβλαβών οργανισμών, πράγμα το οποίο επιβεβαιώνει ότι η εν λόγω έννοια δεν περιλαμβάνει μόνον τις άμεσες δράσεις επί των επιβλαβών οργανισμών αλλά και έμμεσες δράσεις κατά των οργανισμών αυτών [55].

[50] Εάν η δραστική ουσία εγκρίθηκε με εκτελεστικό κανονισμό, το εθνικό δικαστήριο θα μπορούσε να υποβάλει στο Δικαστήριο προδικαστικό ερώτημα βάσει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, προκειμένου να ερμηνεύσει τις διατάξεις του εκτελεστικού αυτού κανονισμού που σχετίζονται με τις συνέπειες της έγκρισης για τα συγκεκριμένα προϊόντα. Στο πλαίσιο μιας τέτοιας προδικαστικής παραπομπής, το Δικαστήριο δεν αποφαίνεται επί της ουσίας της διαφοράς και δεν θα μπορούσε να κρίνει αν το σχετικό προϊόν πρέπει να χαρακτηριστεί ως «βιοκτόνο», καθόσον η εκτίμηση αυτή υπάγεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα του αιτούντος δικαστηρίου.

[51] Βλ. υποσημείωση 29 των παρουσών προτάσεων. Το Δικαστήριο έκρινε ότι, όταν είδη βακτηρίων, ένζυμα ή άλλα συστατικά στοιχεία ενός προϊόντος εμποδίζουν τη δημιουργία ή τη διατήρηση ζωτικού περιβάλλοντος κατάλληλου για τους επιβλαβείς οργανισμούς-στόχους, αφαιρώντας τους το θρεπτικό περιβάλλον, ενεργούν, ως δραστική ουσία, κατά των εν λόγω οργανισμών με τρόπο προληπτικό (βλ. απόφαση Darie, σκέψη 45). Ομοίως, ένα προϊόν το οποίο δεν καταστρέφει τα φύκη, αλλά, όταν προστίθεται σε νερό, προκαλεί, με τη χημική αντίδραση της υδρόλυσης, τη συγκόλλησή τους, γεγονός που διευκολύνει τη μηχανική αφαίρεσή τους η οποία προβλέπεται στις οδηγίες χρήσεως του εν λόγω προϊόντος, εμπίπτει στην έννοια του «βιοκτόνου», λαμβανομένου υπόψη του στενού συνδέσμου που υφίσταται μεταξύ της υδρόλυσης και των αποτελεσμάτων της που συνίστανται στην άσκηση καλύτερου ελέγχου επί των επιβλαβών οργανισμών-στόχων (βλ. απόφαση Söll, σκέψεις 29 και 30).

[52] Απόφαση Darie (σκέψεις 42 και 43).

[53] Πρβλ. αποφάσεις Söll (σκέψη 27) και Darie (σκέψη 44).

[54] Αποφάσεις Söll (σκέψεις 24, 31 και διατακτικό) και Darie (σκέψη 30).

[55] Απόφαση Darie (σκέψεις 33 και 34).

78. Τρίτον, πρέπει επίσης να γίνει δεκτό ότι, αν ο παρασκευαστής ενός προϊόντος εκτιμά ότι ορισμένη εγκεκριμένη δραστική ουσία πρέπει να περιέχεται στο μείγμα από το οποίο αποτελείται το προϊόν αυτό, πρέπει να συναχθεί κατά τεκμήριο ότι σκοπός του είναι η επίτευξη του αποτελέσματος που επιδιώκεται με τα βιοκτόνα. Πράγματι, η δράση του βιοκτόνου, κατ' αρχήν, βασίζεται στη δράση της δραστικής ουσίας που περιέχει και όχι στις λοιπές ουσίες που υπάρχουν στο προϊόν αυτό, οι οποίες τεκμαίρεται ότι διαδραματίζουν δευτερεύοντα ρόλο (λόγου χάριν, συμβάλλοντας στη μορφή, τη σύνθεση ή την εμπορική εκμετάλλευση, ή ακόμη και στην ενίσχυση της δράσης της ως άνω δραστικής ουσίας). Συνεπώς, πρέπει εν γένει να συναχθεί κατά τεκμήριο ότι και το επίμαχο προϊόν είναι «βιοκτόνο», εκτός εάν διαπιστωθεί ότι το συγκεκριμένο προϊόν δεν έχει βιοκτόνο σκοπό και ότι, βάσει χημικών παραμέτρων, η δραστική ουσία που περιέχεται στο προϊόν αυτό δεν αναπτύσσει τη βιοκτόνο δράση της, η δε παρουσία της εν λόγω δραστικής ουσίας δικαιολογείται, επομένως, από άλλους λόγους μη συνδεόμενους με τη βιοκτόνο δράση ή τον βιοκτόνο σκοπό. Ως εκ τούτου, η χρήση δραστικής ουσίας δημιουργεί μαχητό τεκμήριο ότι το προϊόν που περιέχει την ουσία αυτή είναι, εν τοις πράγμασι, βιοκτόνο, ιδίως όταν η εν λόγω ουσία έχει αξιολογηθεί και εγκριθεί βάσει του κανονισμού 528/2012.

79. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, στο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 528/2012 έχει την έννοια ότι, όταν δραστική ουσία που περιέχεται σε προϊόν έχει εγκριθεί με εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 1, στοιχείο α', ή του άρθρου 89, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού, τεκμαίρεται ότι πληρούται η προϋπόθεση «να ασκεί άλλη περιοριστική δράση […] με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού. Στο πλαίσιο ένδικης προσφυγής, το τεκμήριο αυτό δύναται να ανατραπεί μόνον αν η βιοκτόνος δράση της ως άνω δραστικής ουσίας μπορεί να θεωρηθεί ότι αποκλείεται όσον αφορά το προϊόν αυτό. Εντούτοις, το ως άνω τεκμήριο είναι αμάχητο αν το εν λόγω προϊόν αποτελείται από μία μόνον εγκεκριμένη δραστική ουσία ή η σύνθεσή του είναι πανομοιότυπη με τη σύνθεση του βιοκτόνου που παρουσιάστηκε ως αντιπροσωπευτικό κατά την υποβολή της αίτησης έγκρισης της δραστικής ουσίας.

V. Πρόταση

80. Βάσει των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο προδικαστικό ερώτημα του Oberlandesgericht Köln (εφετείου Κολωνίας, Γερμανία) ως εξής:

Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όπως τροποποιήθηκε με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 736/2013 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2013, και με τον κανονισμό (ΕΕ) 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, έχει την έννοια ότι, όταν δραστική ουσία που περιέχεται σε προϊόν έχει εγκριθεί με εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 1, στοιχείο α', ή του άρθρου 89, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού, τεκμαίρεται ότι πληρούται η προϋπόθεση «να ασκεί άλλη περιοριστική δράση […] με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού. Στο πλαίσιο ένδικου βοηθήματος, το τεκμήριο αυτό δύναται να ανατραπεί μόνον αν η βιοκτόνος δράση της ως άνω δραστικής ουσίας μπορεί να θεωρηθεί ότι αποκλείεται όσον αφορά το προϊόν αυτό. Εντούτοις, το ως άνω τεκμήριο είναι αμάχητο αν το εν λόγω προϊόν αποτελείται από μία μόνον εγκεκριμένη

δραστική ουσία ή η σύνθεσή του είναι πανομοιότυπη με τη σύνθεση του βιοκτόνου που παρουσιάστηκε ως αντιπροσωπευτικό κατά την υποβολή της αίτησης έγκρισης της δραστικής ουσίας.