Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

14 päivänä lokakuuta 2021 *

Ennakkoratkaisupyyntö – Asetus (EU) N:o 528/2012 – 3 artiklan 1 kohdan a ja c alakohta – Biosidivalmisteen ja tehoaineen käsitteet – Edellytykset – Muu vaikutustapa kuin ainoastaan fysikaalinen tai mekaaninen – 9 artiklan 1 kohdan a alakohta – Tehoaineen hyväksyminen – Hyväksynnän laajuus

Asiassa C-29/20,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Oberlandesgericht Köln (Kölnissä sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa) on esittänyt 10.1.2020 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 23.1.2020, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Biofa AG

vastaan

Sikma D. Vertrieb GmbH und Co. KG,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: unionin tuomioistuimen varapresidentti L. Bay Larsen, joka hoitaa ensimmäisen jaoston puhteenjohtajan tehtäviä (esittelevä tuomari), sekä tuomarit N. Jääskinen ja J. C. Bonichot,

julkisasiamies: A. Rantos,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Biofa AG, edustajanaan C. Stallberg, Rechtsanwalt,

– Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, edustajanaan B. Münster, Rechtsanwalt,

– Euroopan komissio, asiamiehinään R. Lindenthal ja M. Noll-Ehlers,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

kuultuaan julkisasiamiehen 20.5.2021 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22.5.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (EUVL 2012, L 167, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 11.3.2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 334/2014 (EUVL 2014, L 103, s. 22; jäljempänä asetus N:o 528/2012), 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Biofa AG, joka on biosidivalmisteita kehittelevä ja myyvä yhtiö, ja Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG (jäljempänä Sikma), joka on haitallisten eliöiden torjunnassa käytettävien tuotteiden verkkomyyntiyhtiö, ja jossa on kyse siitä, että Sikma myy valmisteita, jotka sisältävät tehoainetta, joka on hyväksytty ja tarkoitettu käytettäväksi biosidivalmisteissa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

asetus (EY) N:o 528/2012;

3 Asetuksen N:o 528/2012 johdanto-osan ensimmäisessä, kolmannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) Biosidivalmisteita tarvitaan ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä luonnon materiaaleja tai valmistettuja materiaaleja pilaavien eliöiden torjuntaan. Biosidivalmisteet voivat kuitenkin luontaisten ominaisuuksiensa ja käyttötapojensa vuoksi aiheuttaa riskejä ihmisille, eläimille ja ympäristölle.

– –

(3) – – Tämän asetuksen olisi perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen sen varmistamiseksi, että tehoaineiden ja biosidivalmisteiden valmistuksesta ja asettamisesta saataville markkinoilla ei aiheudu haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia vaikutuksia ympäristöön, joita ei voida hyväksyä. – –

– –

(9) Tätä asetusta olisi sovellettava biosidivalmisteisiin, jotka käyttäjälle toimitettavassa muodossa koostuvat yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältävät tai tuottavat yhtä tai useampaa tehoainetta.”

4 Kyseisen asetuksen 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Tarkoitus ja kohde”, säädetään seuraavaa:

”1. Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä koskevat säännöt ja varmistaa samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso. Tämän asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, jonka tavoitteena on ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelu. – –

2. Tässä asetuksessa säädetään

a) luettelon laatimisesta unionin tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidivalmisteissa,

b) biosidivalmisteiden lupien antamisesta,

– –

d) biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja käytöstä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tai unionissa,

– – ”

5 Saman asetuksen 3 artiklan, joka otsikkona on ”Määritelmät”, 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) ’biosidivalmisteella’

– käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevaa ainetta tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa yhtä tai useampaa tehoainetta ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti,

– –

c) ’tehoaineella’ ainetta tai mikro-organismia, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin;

– –

g) ’haitallisilla eliöillä’ kaikkia eliöitä, myös taudinaiheuttajia, joiden esiintyminen ei ole toivottavaa tai joilla on haitallinen vaikutus ihmisiin, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin taikka eläimiin tai ympäristöön;

– –

x) ’kemikaalivirastolla’ asetuksella [kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY,

93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006] annetulla [Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksella (EY) N:o 1907/2006 [(EUVL L 2006, 30.12.2006, s. 1)] perustettua Euroopan kemikaalivirastoa .

– –

3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä päättää täytäntöönpanosäädöksillä, – – onko yksittäinen valmiste tai valmisteryhmä biosidivalmiste tai käsitelty esine tai ei kumpikaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

6 Saman asetuksen 4 artiklan, jonka otsikko on ”Hyväksymisen edellytykset”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tehoaine hyväksytään aluksi enintään kymmeneksi vuodeksi, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit, kun otetaan huomioon 19 artiklan 2 ja 5 kohdassa mainitut tekijät. – – ”

7 Asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan, jonka otsikkona on ”Tietovaatimukset hakemusta varten”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Hakemuksen, joka koskee tehoaineen hyväksymistä, on sisällettävä ainakin seuraavat osat:

a) tehoainetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä II säädetyt vaatimukset;

b) tehoainetta sisältävää ainakin yhtä edustavaa biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä III säädetyt vaatimukset; – –

– – ”

8 Kyseisen asetuksen 9 artiklassa, jonka otsikko on ”Tehoaineen hyväksyminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Saatuaan 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun kemikaaliviraston lausunnon komissio joko

a) hyväksyy täytäntöönpanoasetuksen tehoaineen hyväksymisestä ja hyväksymisen edellytyksistä, mukaan luettuina hyväksymispäivä ja hyväksymisen päättymispäivä; – –.

– –

2. Hyväksytyt tehoaineet sisällytetään unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon. Komissio päivittää luetteloa ja asettaa sen sähköisesti yleisön saataville.”

9 Saman asetuksen 19 artiklan, jonka otsikkona on ”Luvan myöntämisehdot”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Biosidivalmisteelle, johon ei voida soveltaa yksinkertaistettua lupamenettelyä 25 artiklan mukaisesti, annetaan lupa ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

a) tehoaineet on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään, ja kaikki näille tehoaineille täsmennetyt ehdot täyttyvät;

– – ”

10 Saman asetuksen 95 artiklan, jonka otsikko on ”Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineen asiakirja-aineistoon”, 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Kemikaalivirasto asettaa 1 päivästä syyskuuta 2013 lähtien julkisesti saataville säännöllisesti päivitettävän luettelon kaikista tehoaineista ja kaikista tehoainetta tuottavista aineista, joiden osalta on toimitettu – – asiakirja-aineisto – – , jonka jokin jäsenvaltio on hyväksynyt tai validoinut tässä asetuksessa tai mainitussa direktiivissä säädetyssä menettelyssä – –. Luetteloon on sisällyttävä kunkin asianomaisen aineen osalta kaikki henkilöt, jotka ovat toimittaneet tällaisen asiakirja-aineiston – –

Henkilö, joka on sijoittautunut unioniin ja joka valmistaa tai tuo maahan asianomaista ainetta sellaisenaan tai biosidivalmisteessa – – tai joka valmistaa tai asettaa markkinoilla saataville biosidivalmistetta, joka koostuu kyseisestä asianomaisesta aineesta tai sisältää taikka tuottaa sitä – –, voi milloin tahansa toimittaa kemikaalivirastolle joko kyseistä asianomaista ainetta koskevan täydellisen asiakirja-aineiston, täydellisen asiakirja-aineiston käyttöluvan tai viittauksen täydelliseen asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuoja-ajat ovat kuluneet umpeen. – –

– –

2. Biosidivalmistetta, joka koostuu 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä asianomaisesta aineesta tai sisältää taikka tuottaa sitä, ei saa asettaa saataville markkinoilla 1 päivästä syyskuuta 2015, ellei joko aineen toimittaja tai valmisteen toimittaja sisälly 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sen valmisteryhmän tai niiden valmisteryhmien osalta, johon tai joihin valmiste kuuluu.”

Täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/794

11 Piidioksidi[n] (piimaa/kieselguhr) hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 10.5.2017 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/794 (EUVL 2017, L 120, s. 7) 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Hyväksytään piidioksidi (piimaa/kieselguhr) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 siten, että sovelletaan liitteessä [mainittuja] spesifikaatioita ja edellytyksiä.”

Saksan lainsäädäntö

12 Sopimattoman kilpailun estämisestä annetun lain (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, BGBl. 2010 I, s. 254), sellaisena kuin sitä sovellettiin pääasiassa, 3 ja 3a §:n mukaan sellaisen säännöksen rikkominen, jonka tarkoituksena on myös säännellä toimijoiden menettelyä markkinoilla, on kielletty sopimaton kaupallinen menettely, jos tämä rikkominen voi merkittävästi vaikuttaa kuluttajien, muiden markkinoilla toimijoiden taikka kilpailijoiden etuihin.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

13 Biofa, joka on Saksan oikeuden mukaan perustettu kaupallinen yhtiö, kehittelee ja myy biosidivalmisteita.

14 Yksi näistä valmisteista, jonka kauppanimi on ”InectoSec®” ja jota käytetään ryömivien tuholaisten torjuntaan siipikarjarakennuksissa, sisältää tehoainetta, josta käytetään nimityksiä ”piimaa” tai ”kieselguhr” (jäljempänä kyseessä oleva tehoaine).

15 Biofa pyysi asetuksen N:o 528/2012 mukaisesti komissiolta kyseessä olevan tehoaineen hyväksyntää, joka sille annettiin täytäntöönpanoasetuksella 2017/794, käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 eli hyönteis- ja punkkimyrkyissä sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävissä valmisteissa, sellaisina kuin ne esitetään asetuksen N:o 528/2012 liitteessä V, edellyttäen, että tiettyjä kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

16 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että Biofa on merkitty asetuksen N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun toimittajien luetteloon. Se on ainoa tämän tehoaineen valmistaja.

17 Saksan oikeuden mukaan perustettu yhtiö Sikma myy ”HS Mikrogur” -nimistä valmistetta, joka sisältää myös kyseessä olevaa tehoainetta mutta jota tarjotaan eläintenpitäjille ja elintarviketeollisuudelle siipikarjassa esiintyvien punkkien torjuntaan.

18 Koska Sikma ei ostanut kyseistä tehoainetta Biofalta, Biofa nosti Landgericht Kölnissä (Kölnin alueellinen alioikeus, Saksa) kanteen vilpillisen kilpailun lopettamiseksi. Biofa vetosi kanteensa tueksi siihen, että Sikman myymään valmisteeseen sisältyvän kyseessä olevan tehoaineen vaikutus ei rajoitu siihen, että Sikman myymä valmiste voi vaikuttaa pelkästään fysikaalisesti tai mekaanisesti. Mainittu valmiste olisi siten luokiteltava asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuksi biosidivalmisteeksi. Näin ollen se, että Sikma myy tätä valmistetta, on kansallisen oikeuden mukaan lainvastainen kaupallinen menettely ja lisäksi kyseisen asetuksen säännösten vastaista.

19 Sikman mukaan sen myymää valmistetta ei voida luokitella asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuksi biosidivalmisteeksi, koska kyseessä oleva tehoaine vaikuttaa ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti.

20 Landgericht Köln hylkäsi Biofan kanteen. Katsottuaan, että sen tehtävänä oli tutkia, kuuluuko Sikman myymä valmiste kyseisessä säännöksessä tarkoitetun biosidivalmisteen käsitteen soveltamisalaan, kyseinen tuomioistuin päätti kansallisen asiantuntijalausunnon perusteella, että kyseisen valmisteen tarkoituksena ei ollut tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä,

estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti, eikä mainittu valmiste siis kuulunut kyseisen käsitteen soveltamisalaan.

21 Biofa valitti tästä Landgericht Kölnin ratkaisusta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen eli Oberlandesgericht Kölniin (Kölnissä sijaitseva osavaltion ylioikeus, Saksa), joka on taipuvainen vahvistamaan ratkaisun oikeellisuuden mutta pohtii kuitenkin, tarkoittaako se, että tehoaine hyväksytään täytäntöönpanoasetuksella asetuksen N:o 528/2012 9 artiklan mukaisesti, sitä, että asiaa käsittelevän tuomioistuimen on katsottava, että kyseistä ainetta sisältävä valmiste on kyseisen artiklan 3 kohdassa tarkoitettu biosidivalmiste, ilman että mainittu tuomioistuin voisi määrittää tarvittaessa tätä varten pyydetyn asiantuntijalausunnon avulla, täyttyvätkö viimeksi mainitussa säännöksessä asetetut edellytykset.

22 Oberlandesgericht Köln on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Kun tehoaine on hyväksytty [asetuksen N:o 528/2012] 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisella täytäntöönpanoasetuksella, onko jäsenvaltiossa vireillä olevan oikeudenkäynnin kannalta vahvistettu sitovasti, että hyväksymisen perustana olevan aineen tarkoituksena on [tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä] millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa merkityksessä, vai onko jäsenvaltion tuomioistuimen, jota vaaditaan tekemään ratkaisu, ratkaistava tosiseikkoja koskevissa toteamuksissaan, täyttyvätkö kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan edellytykset, myös täytäntöönpanoasetuksen antamisen jälkeen?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään lähinnä, onko asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan kanssa, tulkittava siten, että valmiste, jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä ja joka sisältää kyseisen asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksella hyväksyttyä tehoainetta, ei pelkästään tämän hyväksynnän perusteella kuulu 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun biosidivalmisteen käsitteen soveltamisalaan, joten toimivaltaisen kansallisen tuomioistuimen on tarkistettava, täyttääkö tämä valmiste kaikki viimeksi mainitussa säännöksessä vahvistetut edellytykset tämän käsitteen soveltamisalaan kuulumiseksi.

24 Aluksi on todettava, että koska esitetty kysymys koskee yksinomaan sellaista valmistetta, joka sisältää täytäntöönpanoasetuksella hyväksyttyä tehoainetta, on viitattava asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa, jossa nimenomaisesti säädetään tällaisesta tilanteesta, olevaan biosidivalmisteen määritelmään.

25 Sen mukaan biosidivalmisteella tarkoitetaan ”käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevaa ainetta tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa yhtä tai useampaa tehoainetta ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti”.

26 Asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan sanamuodosta ilmenee siten, että valmiste on luokiteltava kyseisessä säännöksessä tarkoitetuksi biosidivalmisteeksi, jos se täyttää kolme edellytystä. Ensinnäkin kyseisen tuotteen on koostuttava yhdestä tai useammasta tehoaineesta siten, että se sisältää tai tuottaa niitä. Toiseksi kyseisellä valmisteella on oltava tietty tarkoitus eli tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa niitä. Kolmanneksi saman valmisteen on vaikutettava ”muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti”.

27 Unionin tuomioistuin on todennut tältä osin, että kyseinen valmiste kuuluu kiistatta mainitun säännöksen soveltamisalaan, kunhan valmiste vaikuttaa tässä säännöksessä tarkoitetulla tavalla ”millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti” ja siinä säädetyt muut edellytykset täyttyvät (tuomio 19.12.2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, 38 kohta).

28 Tästä seuraa, että kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa vahvistetut kolme edellytystä, sellaisina kuin ne on täsmennetty tämän tuomion 24 kohdassa, ovat luonteeltaan kumulatiivisia, joten siitä, että kyseinen valmiste sisältää tehoainetta, ei yksinään seuraa, että se olisi kyseisessä säännöksessä tarkoitettu biosidivalmiste.

29 On kuitenkin täsmennettävä, että sitä seikkaa, että valmiste sisältää tehoaineen, joka on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella asetuksen N:o 528/2012 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, on pidettävä merkittävänä viitteenä siitä, että kyseessä olevaa valmistetta voidaan pitää kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuna biosidivalmisteena.

30 Tältä osin on muistutettava, että tehoaineen käsitteeseen kuuluvat kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan kaikki aineet tai mikro-organismit, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin. Vaikka kyseisen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa täsmennetystä toimintatavasta poiketen 1 kohdan c alakohdassa ei täsmennetä millään tavoin tällaisen aineen vaikutustapaa, on kuitenkin katsottava, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 56–62 kohdassa, että muu kuin fysikaalinen tai mekaaninen vaikutustapa liittyy erottamattomasti pääasiassa kyseessä olevan kaltaiseen tehoaineeseen, joka on hyväksytty asetuksen N:o 548/2012 4 artiklan mukaisesti.

31 Kuten komissio on todennut kirjallisissa huomautuksissaan, tehoaineen vaikutustapaa tutkitaan tehoaineen hyväksymismenettelyssä. Tässä yhteydessä asetuksen N:o 528/2012 4 artiklassa tarkoitetut edellytykset tarkistetaan, ja kuten 4 artiklan 1 kohdassa nimenomaisesti säädetään, tehoaine hyväksytään erityisesti vain, jos vähintään yksi kyseistä tehoainetta sisältävä biosidivalmiste voi täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut biosidivalmisteiden hyväksymiskriteerit.

32 Kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään lisäksi, että hakemuksen, joka koskee tehoaineen hyväksymistä, on sisällettävä paitsi itse ”tehoainetta koskeva asiakirja-aineisto” myös ”tehoainetta sisältävää ainakin yhtä edustavaa biosidivalmistetta koskeva asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä III säädetyt vaatimukset”.

33 Tästä seuraa, että tehoaineella on määritelmällisesti oltava asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti ”vaikutus haitallisiin eliöihin”, ja se hyväksytään vain siltä osin kuin osoitetaan, että sen avulla voidaan luoda valmiste, joka vaikuttaa tällaisiin eliöihin muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti.

34 Näin ollen on katsottava, että jos tietyn valmisteen koostumus on sama kuin asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun edustavan biosidivalmisteen koostumus, asiaa käsittelevän kansallisen tuomioistuimen on luokiteltava kyseinen valmiste kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetuksi biosidivalmisteeksi.

35 Asetuksen N:o 528/2012 tavoite vahvistaa tämän tulkinnan. Kuten kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdasta, luetteluna yhdessä asetuksen johdanto-osan kolmannen perustelukappaleen kanssa, ilmenee, kyseisen asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä koskevat säännöt ja varmistaa samalla ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso, ja sen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen, jonka tavoitteena on ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelu. Tältä osin on muistutettava, että – kuten unionin tuomioistuin on jo todennut – itse tehoaineesta sellaisenaan valmisteessa saattaa aiheutua riski ympäristölle (ks. vastaavasti tuomio 1.3.2012, Söll, C-420/10, EU:C:2012:111, 27 kohta ja tuomio 19.12.2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, 44 kohta).

36 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee, että Biofa on maininnut kyseessä olevan tehoaineen hyväksyntää koskevassa hakemuksessaan edustavan biosidivalmisteen, joka koostuu 100-prosenttisesti kyseisestä tehoaineesta. Tästä seuraa, että jos Sikman myymän valmisteen koostumus on sama kuin edustavan biosidivalmisteen koostumus, ensin mainittua valmistetta on pidettävä asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuna biosidivalmisteena ilman, että Sikma voi pätevästi väittää, että sen valmisteen sisältämän tehoaineen tarkoituksena on yksinomaan mahdollistaa se, että viimeksi mainittu voi täyttää tehtävänsä vaikuttamalla haitallisiin eliöihin ainoastaan fyysisesti tai mekaanisesti.

37 Muussa tapauksessa tällainen arviointi kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.

38 Edellä todettujen seikkojen perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan kanssa, on tulkittava siten, että valmiste, jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä ja joka sisältää komission täytäntöönpanoasetuksen nojalla mainitun asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyn tehoaineen, ei pelkästään tämän hyväksymisen perusteella kuulu kyseisen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetun biosidivalmisteen käsitteen soveltamisalaan, joten toimivaltaisen kansallisen tuomioistuimen on tarkistettava, täyttääkö kyseinen valmiste kaikki viimeksi mainitussa säännöksessä vahvistetut edellytykset kyseisen käsitteen soveltamisalaan kuulumiseksi. Siinä tapauksessa, että kyseisen valmisteen koostumus on sama kuin sellaisen biosidivalmisteen, joka on esitetty edustavaksi kyseisen tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen yhteydessä, kyseisen tuomioistuimen on kuitenkin katsottava, että tämä sama valmiste kuuluu mainitun käsitteen soveltamisalaan.

Oikeudenkäyntikulut

39 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22.5.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012, sellaisena kuin se on muutettuna 11.3.2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 334/2014, 3 artiklan 1 kohdan a alakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan kanssa, on tulkittava siten, että valmiste, jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä ja joka sisältää komission täytäntöönpanoasetuksen nojalla mainitun asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyn tehoaineen, ei pelkästään tämän hyväksymisen perusteella kuulu kyseisen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetun biosidivalmisteen käsitteen soveltamisalaan, joten toimivaltaisen kansallisen tuomioistuimen on tarkistettava, täyttääkö kyseinen valmiste kaikki viimeksi mainitussa säännöksessä vahvistetut edellytykset kyseisen käsitteen soveltamisalaan kuulumiseksi. Siinä tapauksessa, että kyseisen valmisteen koostumus on sama kuin sellaisen biosidivalmisteen, joka on esitetty edustavaksi kyseisen tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen yhteydessä, kyseisen tuomioistuimen on kuitenkin katsottava, että tämä sama valmiste kuuluu mainitun käsitteen soveltamisalaan.

Allekirjoitukset