Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 14ης Οκτωβρίου 2021 *

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

Στην υπόθεση C-29/20,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, την οποία υπέβαλε το Oberlandesgericht Köln (εφετείο Κολωνίας, Γερμανία) με απόφαση της 10ης Ιανουαρίου 2020, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 23 Ιανουαρίου 2020, στο πλαίσιο της δίκης

Biofa AG

κατά

Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους L. Bay Larsen (εισηγητή), Αντιπρόεδρο του Δικαστηρίου, προεδρεύοντα του πρώτου τμήματος, N. Jääskinen και J.-C. Bonichot, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: A. Ράντος

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η Biofa AG, εκπροσωπούμενη από τον C. Stallberg, Rechtsanwalt,

– η Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, εκπροσωπούμενη από τον B. Münster, Rechtsanwalt,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους R. Lindenthal και M. Noll-Ehlers,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του στη συνεδρίαση της 20ής Μαΐου 2021,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, και του άρθρου 9, 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 (ΕΕ 2012, L 167, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014 (ΕΕ 2014, L 103, σ. 22) (στο εξής: κανονισμός 528/2012).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Biofa AG, εταιρίας η οποία αναπτύσσει και εμπορεύεται βιοκτόνα, και της Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG (στο εξής: Sikma), εταιρίας διαδικτυακής πώλησης προϊόντων για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών, με αντικείμενο την εκ μέρους της Sikma εμπορική εκμετάλλευση προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία έχει εγκριθεί και προορίζεται για χρήση σε βιοκτόνα.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Ο κανονισμός 528/2012

3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 3 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.

[…]

(3) […] Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εδράζεται στην αρχή της προφύλαξης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παρασκευή και η διάθεση δραστικών ουσιών και βιοκτόνων στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον. […]

[…]

(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.»

4 Το άρθρο 1 του κανονισμού, 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. […]

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·

[…]

δ) τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη ή [στην] Ένωσ[η]·

[…]».

5 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,

[…]

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

[…]

ζ) “επιβλαβής οργανισμός”: οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων των παθογόνων, του οποίου η παρουσία είναι ανεπιθύμητη ή ο οποίος έχει επιζήμια επίδραση στον άνθρωπο, στις δραστηριότητές του ή στα προϊόντα που χρησιμοποιεί ή παράγει, στα ζώα ή στο περιβάλλον·

[…]

κδ) “Οργανισμός”: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων που συστήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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)]·

[…]

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.»

6 Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Όροι έγκρισης», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Δραστική ουσία εγκρίνεται για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη, εάν τουλάχιστο ένα βιοκτόνο προϊόν που την περιέχει μπορεί να υποτεθεί ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β), λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 2 και 5. […]»

7 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· […]

[…]».

8 Κατά το άρθρο 9 του κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Έγκριση δραστικής ουσίας»:

«1. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού 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.»

9 Το άρθρο 19 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Όροι χορήγησης άδειας», προβλέπει στην παράγραφο 1 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 Ι ή έχουν εγκριθεί για τον σχετικό τύπο προϊόντος και πληρούνται οποιεσδήποτε προϋποθέσεις προσδιορίζονται για τις εν λόγω δραστικές ουσίες·

[…]».

10 Το άρθρο 95 του ίδιου κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Μεταβατικά μέτρα για την πρόσβαση στον φάκελο της δραστικής ουσίας», ορίζει στις παραγράφους 1 και 2 τα εξής:

«1. Από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 ο Οργανισμός 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 […]. 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 […], ή το οποίο παρασκευάζει ή διαθέτει στην αγορά βιοκτόνο το οποίο αποτελείται από, περιέχει ή παράγει την εν λόγω σχετική ουσία […] μπορεί ανά πάσα στιγμή να υποβάλει στον Οργανισμό 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.»

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/794

11 Το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/794 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) ορίζει τα εξής:

«Το 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.»

Το γερμανικό δίκαιο

12 Σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 3bis του Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού, BGBl. 2010 I, σ. 254), όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο για την υπόθεση της κύριας δίκης χρόνο, η παράβαση νομοθετικής διατάξεως η οποία αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στην οριοθέτηση της συμπεριφοράς των επιχειρηματιών στην αγορά συνιστά απαγορευμένη αθέμιτη εμπορική πρακτική, αν είναι ικανή να θίξει σημαντικά τα συμφέροντα των καταναλωτών, άλλων επιχειρηματιών της αγοράς ή των ανταγωνιστών.

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

13 Η Biofa, εμπορική εταιρία γερμανικού δικαίου, αναπτύσσει και εμπορεύεται βιοκτόνα.

14 Ένα από τα προϊόντα αυτά, το οποίο φέρει την εμπορική ονομασία «InsectoSec®» και χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση ερπόντων παρασίτων σε ορνιθώνες, περιέχει τη δραστική ουσία με την ονομασία «γη διατόμων» ή «kieselguhr» (στο εξής: επίμαχη δραστική ουσία).

15 Η Biofa ζήτησε από την Επιτροπή, σύμφωνα με τον κανονισμό 528/2012, την έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας και με τον εκτελεστικό κανονισμό 2017/794 έλαβε την έγκρισή της ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, ήτοι εντομοκτόνων, ακαρεοκτόνων και προϊόντων για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων, τα οποία περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού 528/2012, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού αυτού.

16 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η Biofa είναι εγγεγραμμένη στον κατάλογο προμηθευτών του άρθρου 95, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012. Είναι η μοναδική παραγωγός της εν λόγω δραστικής ουσίας.

17 Η Sikma, εταιρία γερμανικού δικαίου, εμπορεύεται το προϊόν με την ονομασία «HS Mikrogur», το οποίο περιέχει επίσης την επίμαχη δραστική ουσία, αλλά διατίθεται σε κτηνοτρόφους και στη βιομηχανία τροφίμων για την καταπολέμηση των ακάρεων των πουλερικών.

18 Δεδομένου ότι η Sikma δεν προμηθεύεται από την Biofa την επίμαχη δραστική ουσία, η τελευταία άσκησε ενώπιον του Landgericht Köln (πρωτοδικείου Κολωνίας, Γερμανία) αγωγή με αίτημα την παύση της πρακτικής του αθέμιτου ανταγωνισμού. Προς στήριξη της αγωγής της, η Biofa ισχυρίστηκε ότι η δράση της επίμαχης δραστικής ουσίας που περιέχεται στο προϊόν που εμπορεύεται η Sikma δεν έγκειται μόνο στο να παρέχει στο εν λόγω προϊόν τη δυνατότητα να εκπληρώνει τη λειτουργία του με μια απλή φυσική ή μηχανική δράση. Επομένως, το εν λόγω προϊόν θα έπρεπε να χαρακτηριστεί ως «βιοκτόνο», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012. Ως εκ τούτου, η εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος αυτού από τη Sikma συνιστά παράνομη εμπορική πρακτική βάσει του εθνικού δικαίου, ενώ παραβιάζει εξάλλου και τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού.

19 Κατά τη Sikma, το προϊόν που εμπορεύεται δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «βιοκτόνο», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, καθόσον η δράση της επίμαχης δραστικής ουσίας είναι μόνο φυσική ή μηχανική.

20 Το Landgericht Köln (πρωτοδικείο Κολωνίας) απέρριψε το αίτημα της Biofa. Θεωρώντας ότι στο ίδιο εναπόκειται να εξετάσει αν το προϊόν που εμπορεύεται η Sikma εμπίπτει στην έννοια του «βιοκτόνου» κατά την ως άνω διάταξη, έκρινε, επί τη βάσει εθνικής εκθέσεως πραγματογνωμοσύνης, ότι το συγκεκριμένο προϊόν δεν 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 και, ως εκ τούτου, το εν λόγω προϊόν δεν εμπίπτει στη συγκεκριμένη έννοια.

21 Επιλαμβανόμενο εφέσεως την οποία άσκησε κατά της ως άνω αποφάσεως του Landgericht Köln (πρωτοδικείου Κολωνίας) η Biofa, το αιτούν δικαστήριο, Oberlandesgericht Köln (εφετείο Κολωνίας, Γερμανία), παρότι τείνει να επικυρώσει την ορθότητα της εν λόγω απόφασης, διερωτάται, εντούτοις, αν η έγκριση δραστικής ουσίας με εκτελεστικό κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού 528/2012, συνεπάγεται ότι το δικάζον δικαστήριο οφείλει να θεωρήσει ότι το προϊόν που περιέχει την ουσία αυτή είναι «βιοκτόνο», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού, χωρίς το εν λόγω δικαστήριο να μπορεί να κρίνει, εν ανάγκη και επί τη βάσει διαταχθείσας προς τον σκοπό αυτόν πραγματογνωμοσύνης, αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις της τελευταίας ως άνω διάταξης.

22 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 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, 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;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

23 Με το προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί, κατ’ ουσίαν, αν το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του κανονισμού, έχει την έννοια ότι ένα προϊόν, το οποίο προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει ή να καθιστά αβλαβείς τους επιβλαβείς οργανισμούς και το οποίο περιέχει δραστική ουσία η οποία εγκρίθηκε βάσει εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του εν λόγω κανονισμού, δεν εμπίπτει, εκ του γεγονότος και μόνον της εν λόγω έγκρισης, στην έννοια του «βιοκτόνου» κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, και, ως εκ τούτου, εναπόκειται στο αρμόδιο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει αν το προϊόν πληροί όλες τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην τελευταία αυτή διάταξη ώστε να εμπίπτει στη συγκεκριμένη έννοια.

24 Επισημαίνεται προκαταρκτικώς ότι, εφόσον το προδικαστικό ερώτημα που υποβλήθηκε αφορά αποκλειστικά την περίπτωση προϊόντος το οποίο «περιέχει δραστική ουσία εγκεκριμένη» με εκτελεστικό κανονισμό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο ορισμός του «βιοκτόνου», ο οποίος διαλαμβάνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012, το οποίο αφορά ειδικά την εν λόγω περίπτωση.

25 Κατά τη διάταξη αυτή, με τον όρο «βιοκτόνο» νοείται «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».

26 Από το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012 συνάγεται, επομένως, ότι ένα προϊόν πρέπει να χαρακτηρίζεται ως «βιοκτόνο», κατά την έννοια της διάταξης αυτής, εφόσον πληροί τρεις προϋποθέσεις. Πρώτον, το προϊόν πρέπει να αποτελείται από μία ή περισσότερες «δραστικές ουσίες», είτε διότι τις παράγει είτε διότι τις περιέχει. Δεύτερον, το εν λόγω προϊόν πρέπει να επιδιώκει ορισμένους σκοπούς, ήτοι να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό. Τρίτον, το ίδιο αυτό προϊόν πρέπει να ασκεί άλλη δράση «πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης».

27 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, εφόσον το αποτέλεσμα ενός προϊόντος προκύπτει από «μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης», κατά την έννοια της διάταξης αυτής, και εφόσον πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις που προβλέπει η εν λόγω διάταξη, το προϊόν αυτό εμπίπτει αναμφισβήτητα στο πεδίο εφαρμογής της ως άνω διάταξης (απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, σκέψη 38).

28 Συνεπώς, οι τρεις προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του ως άνω κανονισμού, όπως διευκρινίζονται στη σκέψη 24 της παρούσας απόφασης, έχουν σωρευτικό χαρακτήρα, με αποτέλεσμα η παρουσία δραστικής ουσίας στο οικείο προϊόν να μην του προσδίδει, αφ’ εαυτής, την ιδιότητα του «βιοκτόνου», κατά την έννοια της εν λόγω διάταξης.

29 Κατόπιν τούτου, πρέπει να διευκρινιστεί ότι το γεγονός ότι σε ένα προϊόν περιέχεται δραστική ουσία εγκεκριμένη με εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 528/2012, πρέπει να θεωρείται σημαντική ένδειξη περί του ότι το επίμαχο προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως «βιοκτόνο», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού αυτού.

30 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι στην έννοια της «δραστικής ουσίας» εμπίπτει, κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του εν λόγω κανονισμού, κάθε ουσία ή μικροοργανισμός που δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών. Παρά το γεγονός ότι –αντιθέτως προς τον τρόπο δράσης που περιγράφεται στο στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του άρθρου 3, παράγραφος 1– το στοιχείο γ′ της παραγράφου αυτής δεν περιέχει καμία διευκρίνιση ως προς τον τρόπο δράσης μιας τέτοιας ουσίας, πρέπει, εντούτοις, να γίνει δεκτό, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 56 έως 62 των προτάσεών του, ότι ο τρόπος δράσης «πέραν της φυσικής ή μηχανικής» δράσης είναι σύμφυτος με «δραστική ουσία» όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, η οποία εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού 528/2012.

31 Πράγματι, όπως υποστήριξε η Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις της, ο τρόπος δράσης μιας δραστικής ουσίας εξετάζεται κατά τη διαδικασία έγκρισης της δραστικής ουσίας. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, ελέγχονται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 528/2012 και, συγκεκριμένα, όπως ρητώς προβλέπει η παράγραφος 1 της εν λόγω διάταξης, η δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον εφόσον τουλάχιστον ένα βιοκτόνο που την περιέχει μπορεί να υποτεθεί ότι πληροί τα προβλεπόμενα στο άρθρο 19, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού κριτήρια χορήγησης άδειας για βιοκτόνα.

32 Εξάλλου, το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχεία α′ και β′, του εν λόγω κανονισμού ορίζει ότι οι αιτήσεις έγκρισης δραστικής ουσίας πρέπει να περιλαμβάνουν όχι μόνο «φάκελο για τη δραστική ουσία» αυτή καθεαυτήν, αλλά και «φάκελο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία».

33 Συνεπώς, ο ρόλος μιας δραστικής ουσίας είναι, εξ ορισμού, να «δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του κανονισμού 528/2012, η ουσία δε αυτή εγκρίνεται μόνον εφόσον αποδεικνύεται ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία προϊόντος το οποίο ασκεί επί ή κατά τέτοιων οργανισμών άλλη δράση, πλην της φυσικής ή μηχανικής.

34 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, αν η σύνθεση συγκεκριμένου προϊόντος είναι πανομοιότυπη με εκείνη του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου που περιέχει τη δραστική ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχείο β′, του κανονισμού 528/2012, το επιληφθέν της υποθέσεως εθνικό δικαστήριο οφείλει να χαρακτηρίσει το συγκεκριμένο προϊόν ως «βιοκτόνο», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού.

35 Ο σκοπός του κανονισμού 528/2012 επιβεβαιώνει την ως άνω ερμηνεία. Όπως προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα της αιτιολογικής του σκέψης 3, σκοπός του 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 δε διατάξεις του 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. Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο, η ίδια η παρουσία της δραστικής ουσίας στο προϊόν είναι αυτή που ενδέχεται να είναι αφ’ εαυτής επικίνδυνη για το περιβάλλον (πρβλ. αποφάσεις της 1ης Μαρτίου 2012, Söll, C-420/10, EU:C:2012:111, σκέψη 27, και της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, σκέψη 44).

36 Από τη δικογραφία που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο προκύπτει ότι, εν προκειμένω, στην αίτηση έγκρισης της επίμαχης δραστικής ουσίας η Biofa ανέφερε ένα αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο, το οποίο αποτελείται κατά 100 % από αυτή τη δραστική ουσία. Εξ αυτού συνάγεται ότι, αν η σύνθεση του προϊόντος που εμπορεύεται η Sikma είναι πανομοιότυπη με εκείνη του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου, το πρώτο αυτό προϊόν θα πρέπει να θεωρηθεί ως «βιοκτόνο», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012, χωρίς η Sikma να μπορεί εγκύρως να αντιτάξει ότι η περιεχόμενη στο προϊόν της ουσία χρησιμεύει αποκλειστικώς για να παρέχει σε αυτό τη δυνατότητα να εκπληρώνει τη λειτουργία του με μια απλή φυσική ή μηχανική δράση επί ή κατά των επιβλαβών οργανισμών.

37 Σε διαφορετική περίπτωση, η εκτίμηση αυτή απόκειται στο αιτούν δικαστήριο.

38 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 528/2012, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του κανονισμού, έχει την έννοια ότι ένα προϊόν, το οποίο προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει ή να καθιστά αβλαβείς τους επιβλαβείς οργανισμούς και το οποίο περιέχει δραστική ουσία η οποία εγκρίθηκε βάσει εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του εν λόγω κανονισμού, δεν εμπίπτει, εκ του γεγονότος και μόνον της εν λόγω έγκρισης, στην έννοια του «βιοκτόνου» κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, και, ως εκ τούτου, εναπόκειται στο αρμόδιο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει αν το προϊόν πληροί όλες τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην τελευταία αυτή διάταξη ώστε να εμπίπτει στη συγκεκριμένη έννοια. Εντούτοις, στην περίπτωση κατά την οποία η σύνθεση του εν λόγω προϊόντος είναι πανομοιότυπη με τη σύνθεση του βιοκτόνου που παρουσιάστηκε ως αντιπροσωπευτικό κατά την υποβολή της αίτησης έγκρισης της δραστικής αυτής ουσίας, το εν λόγω δικαστήριο είναι υποχρεωμένο να κρίνει ότι το ως άνω προϊόν εμπίπτει στην εν λόγω έννοια.

Επί των δικαστικών εξόδων

39 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, 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 κανονισμό (ΕΕ) 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του κανονισμού, έχει την έννοια ότι ένα προϊόν, το οποίο προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει ή να καθιστά αβλαβείς τους επιβλαβείς οργανισμούς και το οποίο περιέχει δραστική ουσία η οποία εγκρίθηκε βάσει εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, στοιχείο α′, του εν λόγω κανονισμού, δεν εμπίπτει, εκ του γεγονότος και μόνον της εν λόγω έγκρισης, στην έννοια του «βιοκτόνου» κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο α′, πρώτη περίπτωση, και, ως εκ τούτου, εναπόκειται στο αρμόδιο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει αν το προϊόν πληροί όλες τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην τελευταία αυτή διάταξη ώστε να εμπίπτει στη συγκεκριμένη έννοια. Εντούτοις, στην περίπτωση κατά την οποία η σύνθεση του εν λόγω προϊόντος είναι πανομοιότυπη με τη σύνθεση του βιοκτόνου που παρουσιάστηκε ως αντιπροσωπευτικό κατά την υποβολή της αίτησης έγκρισης της δραστικής αυτής ουσίας, το εν λόγω δικαστήριο είναι υποχρεωμένο να κρίνει ότι το ως άνω προϊόν εμπίπτει στην εν λόγω έννοια.

(υπογραφές)