A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2021. október 14.*

„Előzetes döntéshozatal – 528/2012/EU rendelet – A 3. cikk (1) bekezdésének a) és c) pontja – A »biocid termék« és a »hatóanyag« fogalma – Feltételek – A tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli más hatásmód – A 9. cikk (1) bekezdésének a) pontja – Hatóanyagok jóváhagyása – A jóváhagyás terjedelme”

A C-29/20. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Oberlandesgericht Köln (kölni regionális felsőbíróság, Németország) a Bírósághoz 2020. január 23-án érkezett, 2020. január 10-i határozatával terjesztett elő

a **Biofa AG**

és

a **Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: L. Bay Larsen, a Bíróság elnökhelyettese, az első tanács elnökeként eljárva (előadó), N. Jääskinen és J.-C. Bonichot bírák,

főtanácsnok: A. Rantos,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Biofa AG képviseletében C. Stallberg Rechtsanwalt,

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

– az Európai Bizottság képviseletében R. Lindenthal és M. Noll-Ehlers, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: német.

a főtanácsnok indítványának a 2021. május 20-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2014. március 11-i 334/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2014. L 103., 22. o.) módosított, a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2012. L 167., 1. o.; helyesbítés: HL 2017. L 280., 57. o.; a továbbiakban: 528/2012 rendelet) 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának és 9. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezésére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet a biocid termékeket fejlesztő és forgalmazó Biofa AG társaság és a károsító szervezetekkel szembeni védekezést szolgáló termékek online értékesítését végző Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG (a továbbiakban: Sikma) társaság között, biocid termékekben való felhasználásra szánt, jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó termékek Sikma általi forgalmazása tárgyában folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

Az 528/2012 rendelet

3 Az 528/2012 rendelet (1), (3) és (9) preambulumbekezdése a következőket tartalmazza:

„(1) A biocid termékekre szükség van az emberi és az állati egészségre ártalmas szervezetekkel szembeni védekezéshez, valamint a természetes és előállított anyagokat károsító szervezetekkel szembeni védekezéshez. Mindazonáltal a biocid termékek belső tulajdonságaik és felhasználási módjaik miatt kockázatot jelenthetnek az emberekre, az állatokra és a környezetre.

[…]

(3) […] E rendeletnek az elővigyázatosság elvére kell épülnie annak biztosítása érdekében, hogy a hatóanyagok és a biocid termékek gyártása és forgalmazása ne vezessen az emberi vagy az állati egészségre nézve káros, vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan hatásokhoz. […]

[…]

(9) E rendeletet olyan biocid termékekre kell alkalmazni, amelyek a felhasználóhoz jutó kiszerelésükben egy vagy több hatóanyagból állnak, egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak vagy egy vagy több hatóanyagot keletkeztetnek.”

4 E rendelet „Cél és tárgy” címet viselő 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) E rendelet célja a biocid termékek forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok harmonizálásán keresztül a belső piac működésének javítása, biztosítva eközben mind az emberi és állati egészség, mind pedig a környezet magas szintű védelmét. E rendelet rendelkezései az elővigyázatosság elvére épülnek, az emberek és az állatok egészségének védelme, valamint a környezet megóvása érdekében. […]

(2) Ez a rendelet szabályokat állapít meg az alábbiak vonatkozásában:

a) a biocid termékekben használható hatóanyagok uniós szintű jegyzékének létrehozása;

b) a biocid termékek engedélyezése;

[…]

d) a biocid termékek forgalmazása és felhasználása egy vagy több tagállamban vagy az Unión belül;

[…]”

5 Az említett rendelet „Fogalommeghatározások” címet viselő 3. cikkének (1) és (3) bekezdése a következőket írja elő:

„(1) E rendelet alkalmazásában:

a) »biocid termék«:

– bármely olyan, egy vagy több hatóanyagból álló, egy vagy több hatóanyagot tartalmazó vagy egy vagy több hatóanyagot keletkeztető anyag vagy keverék a felhasználóhoz jutó kiszerelésben, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon, vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtsen ki,

[…]

c) »hatóanyag«: olyan anyag vagy mikroorganizmus, amely károsító szervezetekre vagy azok ellen hatást gyakorol;

[…]

g) »károsító szervezet«: minden olyan szervezet, a kórokozókat is beleértve, amelynek jelenléte nemkívánatos, vagy az emberekre, azok tevékenységére, az általuk használt vagy gyártott termékekre, az állatokra vagy a környezetre ártalmas hatást gyakorol;

[…]

x) »Ügynökség«: az [a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.) létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség;

[…]

(3) A Bizottság valamely tagállam kérésére – végrehajtási jogi aktusok révén – dönthet arról, hogy […] valamely termék vagy termékcsoport biocid termék vagy kezelt árucikk-e, vagy egyik sem. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 82. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

6 Ugyanezen rendelet 4. cikkének (1) bekezdése így szól:

„Egy hatóanyag legfeljebb 10 éves kezdeti időtartamra jóváhagyásra kerül, ha legalább egy, ezt a hatóanyagot tartalmazó biocid termék várhatóan teljesíti a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételeket, a 19. cikk (2) bekezdésében és (5) bekezdésében meghatározott tényezők figyelembevételével. […]”

7 Az 528/2012 rendelet „A kérelemre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények” címet viselő 6. cikkének (1) bekezdése szerint:

„Egy hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemnek legalább az alábbi elemeket kell tartalmaznia:

a) a II. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció a hatóanyagról;

b) a III. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció legalább egy olyan jellegzetes biocid termékről, amely tartalmazza a hatóanyagot; […]

[…]”

8 E rendeletnek a „Hatóanyagok jóváhagyása” című 9. cikke értelmében:

„(1) A Bizottság az Ügynökség 8. cikk (4) bekezdésében említett véleményének kézhezvételekor:

a) végrehajtási rendeletet fogad el az adott hatóanyag jóváhagyásáról, valamint a jóváhagyás feltételeiről, ideértve a jóváhagyás időpontját és lejártának napját; […]

[…]

(2) A jóváhagyott hatóanyagokat fel kell venni az engedélyezett hatóanyagok uniós jegyzékébe. A Bizottság e jegyzéket naprakészen tartja és elektronikus úton elérhetővé teszi a nyilvánosság számára.”

9 Ugyanezen rendeletnek „Az engedély megadásának feltételei” címet viselő 19. cikkének (1) bekezdése szerint:

„A 25. cikkel összhangban egyszerűsített engedélyezési eljárással engedélyezhető biocid termékektől eltérő biocid termékek abban az esetben engedélyezhetők, ha teljesülnek az alábbi feltételek:

a) a hatóanyagokat a vonatkozó terméktípus tekintetében jóváhagyták, és a szóban forgó hatóanyagok vonatkozásában meghatározott valamennyi feltétel teljesül;

[…]”

10 Ugyanezen rendeletnek „A hatóanyaggal kapcsolatos dokumentációhoz való hozzáférésre vonatkozó átmeneti intézkedések” című 95. cikke (1) és (2) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„(1) 2013. szeptember 1-jétől az Ügynökség nyilvánosságra hozza és rendszeresen frissíti minden olyan hatóanyag és hatóanyagot keletkeztető anyag […] listáját, amelyekre vonatkozóan […] teljes dokumentációt […] nyújtottak be, és azt valamely tagállam az e rendeletben vagy az említett irányelvben előírt eljárásban elfogadta vagy érvényesítette. Emellett minden érintett anyag tekintetében a listában meg kell adni az […] ilyen dokumentációt benyújtó […] összes személyt […].

Az Unió területén állandó lakóhellyel rendelkező azon személy, aki valamely érintett anyagot önmagában vagy biocid termékekben gyárt vagy importál […], vagy aki az érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy keletkeztető biocid terméket gyárt vagy forgalomba helyez […], bármikor benyújthatja az Ügynökségnek az érintett anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt, az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást, illetve az anyaggal kapcsolatos azon teljes dokumentációra való hivatkozást, amely tekintetében lejárt az adatvédelmi időszak. […]

[…]

(2) 2015. szeptember 1-jétől nem forgalmazható az (1) bekezdés szerinti listára felvett érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy azt keletkeztető biocid termék, kivéve, ha az anyag szállítója vagy a termék szállítója szerepel az azon terméktípusra vonatkozó, (1) bekezdés szerinti listán, amelybe a termék tartozik.”

Az (EU) 2017/794 végrehajtási rendelet

11 A szilícium-dioxid kovaföld létező hatóanyag 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról szóló, 2017. május 10-i (EU) 2017/794 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2017. L 120., 7. o.) 1. cikke értelmében:

„A Bizottság jóváhagyja, hogy a szilícium-dioxid kovaföldet a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.”

A német jog

12 A Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (a tisztességtelen verseny tilalmáról szóló törvény) alapügyben alkalmazandó változatának (BGBl. 2010. I, 254. o.) 3. és 3a. cikke alapján tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatnak minősül a piaci magatartás gazdasági szereplők érdekében történő szabályozására irányuló jogszabályi rendelkezés megsértése, ha a jogsértés alkalmas arra, hogy érzékelhetően csorbítsa a fogyasztók, egyéb piaci szereplők vagy a versenytársak érdekeit.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

13 A Biofa nevű, német jog szerint alapított gazdasági társaság biocid termékek fejlesztésével és forgalmazásával foglalkozik.

14 Az egyik, „InsectoSec®” kereskedelmi néven forgalmazott terméke, amelyet a baromfiólakban élő, kártevő rovarok elleni védelemre használnak, „kovaföld” nevű hatóanyagot (a továbbiakban: szóban forgó hatóanyag) tartalmaz.

15 A Biofa az 528/2012 rendeletnek megfelelően kérte a Bizottságtól a szóban forgó hatóanyag jóváhagyását, az pedig a 2017/794 végrehajtási rendelettel megadta az 528/2012 rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) felhasznált hatóanyagként való jóváhagyást, az e végrehajtási rendelet mellékletében foglalt előírások és feltételek betartása mellett.

16 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban foglaltak szerint a Biofa szerepel a szállítók 528/2012 rendelet 95. cikkének (1) bekezdésében említett listáján. A Biofa ennek a hatóanyagnak az egyedüli gyártója.

17 A Sikma, egy német jog szerint bejegyzett társaság forgalmazza a „HS Mikrogur” elnevezésű terméket, amely szintén tartalmazza a szóban forgó hatóanyagot, amelyet azonban állattartók és az élelmiszeripar számára kínálnak, a baromfikat megfertőző atka elleni védekezés céljára.

18 Mivel a Sikma a szóban forgó hatóanyagot nem a Biofától szerzi be, ez utóbbi a Landgericht Köln (kölni regionális bíróság, Németország) előtt tisztességtelen versenymagatartás abbahagyása iránt indított keresetet. Keresetének alátámasztására a Biofa arra hivatkozott, hogy a szóban forgó hatóanyagnak a Sikma által forgalmazott termékben kifejtett hatása nem csupán abból áll, hogy a termék tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatás révén betölthesse funkcióját. Ezért az említett terméket az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében „biocid terméknek” kell minősíteni. Következésképpen a termék Sikma általi forgalmazása a nemzeti jog értelmében jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak minősül, amely a rendeletben foglalt rendelkezéseket is sérti.

19 A Sikma szerint az általa forgalmazott terméket nem lehet az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében vett „biocid terméknek” minősíteni, mivel a szóban forgó hatóanyag csak fizikai vagy mechanikai ráhatást fejt ki.

20 A Landgericht Köln (kölni regionális bíróság) elutasította a Biofa kérelmét. Miután ez a bíróság úgy ítélte meg, hogy hatáskörébe tartozik annak vizsgálata, hogy a Sikma által forgalmazott termék a „biocid termék” e rendelkezés szerinti fogalmába tartozik-e, a nemzeti szakértői jelentés alapján úgy határozott, hogy a terméknek nem az a rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtsen ki, ezért nem tartozik ebbe a fogalomba.

21 A Landgericht Köln (kölni regionális bíróság) ezen határozata ellen a Biofa fellebbezése nyomán eljáró, kérdést előterjesztő bíróság, az Oberlandesgericht Köln (kölni regionális felsőbíróság, Németország) amellett, hogy hajlik arra, hogy megerősítse az említett határozat megalapozottságát, mindazonáltal felveti azt a kérdést, hogy valamely hatóanyagnak az 528/2012 rendelet 9. cikke alapján, végrehajtási rendelettel történő jóváhagyása azzal a következménnyel jár-e az eljáró bíróság számára, hogy az ilyen hatóanyagot tartalmazó terméket az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmében vett „biocid terméknek” kell minősítenie, anélkül hogy – adott esetben erre irányuló szakértői vizsgálat segítségével – megállapíthatná, hogy teljesülnek-e az utóbbi rendelkezésben foglalt feltételek.

22 E körülmények között az Oberlandesgericht Köln (kölni tartományi felsőbíróság, Németország) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

„Egy hatóanyagnak az [528/2012 rendelet] 9. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti végrehajtási rendelet útján történő jóváhagyása esetén a tagállami bírósági eljárásokban kötelező abból kiindulni, hogy a jóváhagyás tárgyát képező anyagnak az a rendeltetése, hogy az [e rendelet] 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli más módon hasson, vagy pedig a végrehajtási rendelet elfogadását követően is a jogvitát elbíráló tagállami bíróság feladata annak ténybeli megállapítása, hogy fennállnak-e az [említett rendelet] 3. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt tényállási feltételek?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

23 Az előterjesztő bíróság kérdése lényegében arra irányul, hogy az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy az említett rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontja alapján, bizottsági végrehajtási rendelettel jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó olyan termék, amelynek az a rendeltetése, hogy károsító szervezeteket elpusztítson, elriasszon vagy ártalmatlanná tegyen, önmagában véve ezen jóváhagyás miatt még nem tartozik a 3. cikk (1) bekezdése a) pontja első franciabekezdésének értelmében vett „biocid termék” fogalmába, és így a hatáskörrel rendelkező nemzeti bíróság feladata annak megvizsgálása, hogy a termék megfelel-e a fogalom ez utóbbi rendelkezésben meghatározott feltételeinek.

24 Elöljáróban meg kell állapítani, hogy mivel az előterjesztett kérdés kizárólag a végrehajtási rendelettel „jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó” termék esetére vonatkozik, a „biocid terméknek” az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdésében szereplő meghatározására kell utalni, amely kifejezetten erre az esetre vonatkozik.

25 Eszerint a „biocid termék” fogalma a következő: „bármely olyan, egy vagy több hatóanyagból álló, egy vagy több hatóanyagot tartalmazó vagy egy vagy több hatóanyagot keletkeztető anyag vagy keverék a felhasználóhoz jutó kiszerelésben, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtsen ki”.

26 Az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontja első franciabekezdésének szövegéből tehát az következik, hogy egy terméket akkor kell e rendelkezés értelmében „biocid terméknek” minősíteni, ha megfelel három feltételnek. Először is a terméknek egy vagy több „hatóanyagból” kell állnia, vagy azért, mert tartalmazza, vagy azért, mert keletkezteti azokat. Másodszor, az említett terméknek bizonyos célokra kell irányulnia, nevezetesen hogy a károsító szervezeteket elpusztítsa, elriassza, ártalmatlanná tegye, hatásuk kifejtését megakadályozza vagy gátló hatást fejtsen ki velük szemben. Harmadszor, a termék hatásmódja nem lehet „tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatás”.

27 A Bíróság ezzel kapcsolatban már kimondta, hogy amennyiben valamely termék hatása az e rendelkezés értelmében vett „tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely mód[ból]” adódik, és az e rendelkezésben előírt valamennyi további feltétel teljesül, e termék vitathatatlanul az említett rendelkezés hatálya alá tartozik (2019. december 19-i Darie ítélet, C-592/18, EU:C:2019:1140, 38. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

28 Ebből az következik, hogy a rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdésében meghatározott, a jelen ítélet 24. pontjában ismertetett három feltétel kumulatív jellegű, így a hatóanyagnak az érintett termékben való jelenléte önmagában még nem eredményezi azt, hogy a termék e rendelkezés értelmében „biocid terméknek” minősül.

29 Mindemellett le kell szögezni, hogy azt a körülményt, hogy egy termék az 528/2012 rendelet 9. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően, bizottsági végrehajtási rendelettel jóváhagyott hatóanyagot tartalmaz, lényeges valószínűsítő körülménynek kell tekinteni arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó termék az e rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdése értelmében vett „biocid terméknek” tekinthető.

30 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a „hatóanyag” fogalma az említett rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében minden olyan anyagra vagy mikroorganizmusra kiterjed, amely károsító szervezetekre vagy azok ellen hatást gyakorol. Bár a 3. cikk (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdésében meghatározott hatásmódtól eltérően az (1) bekezdés c) pontja nem tartalmaz semmilyen pontosítást az ilyen anyag hatásmechanizmusát illetően, meg kell állapítani – amint arra a főtanácsnok indítványának 56–62. pontjában rámutatott –, hogy a „fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli” hatásmód az alapügyben szereplőhöz hasonló, az 528/2012 rendelet 4. cikkének megfelelően jóváhagyott „hatóanyag” szerves velejárója.

31 A hatóanyag hatásmechanizmusát ugyanis – amint ez a Bizottság írásbeli észrevételeiben is szerepel – a hatóanyag jóváhagyási eljárása során vizsgálják. Ennek során ellenőrzik az 528/2012 rendelet 4. cikkében foglalt feltételeket is, a hatóanyag pedig – amint azt e rendelkezés (1) bekezdésében kifejezetten szerepel – csak akkor hagyható jóvá, ha legalább egy, ezt a hatóanyagot tartalmazó biocid termék várhatóan teljesíti a biocid termékek engedélyezésének a rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában hivatkozott kritériumait.

32 Az említett rendelet 6. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja továbbá úgy rendelkezik, hogy a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemnek nemcsak magára a „hatóanyagra vonatkozó dokumentáció[t]” kell tartalmaznia, hanem „a III. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció[t is] legalább egy olyan jellegzetes biocid termékről, amely tartalmazza a hatóanyagot”.

33 Ebből következően a hatóanyagnak meghatározásánál fogva „károsító szervezetekre vagy azok ellen hatást [kell] gyakorol[nia]” az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében, és hogy csak akkor hagyják jóvá, ha bizonyítható, hogy a károsító szervezetekre vagy azok ellen irányuló, nem fizikai vagy mechanikus hatást kiváltó termék létrehozására használható.

34 E körülmények között meg kell állapítani, hogy ha egy adott termék összetétele azonos az 528/2012 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egy olyan jellegzetes biocid termékével, amely tartalmazza a hatóanyagot, akkor az eljáró nemzeti bíróságnak ezt a terméket az e rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdése értelmében vett „biocid terméknek” kell minősítenie.

35 Az 528/2012 rendelet célkitűzése is alátámasztja ezt az értelmezést. Amint a rendeletnek a (3) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett 1. cikkének (1) bekezdéséből is következik, a rendelet célja a biocid termékek forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok harmonizálásán keresztül a belső piac működésének javítása, biztosítva eközben mind az emberi és állati egészség, mind pedig a környezet magas szintű védelmét, a rendelet rendelkezései pedig az elővigyázatosság elvére épülnek, az emberek és az állatok egészségének védelme, valamint a környezet megóvása érdekében. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy – amint azt a Bíróság már megállapította – magának a hatóanyagnak a termékben való jelenléte az, amely kockázatot jelenthet a környezetre (lásd ebben az értelemben: 2012. március 1-jei Söll ítélet, C-420/10, EU:C:2012:111, 27. pont; 2019. december 19-i Darie ítélet, C-592/18, EU:C:2019:1140, 44. pont).

36 A Bíróság rendelkezésére álló iratokból kitűnik, hogy a jelen ügyben a Biofa a szóban forgó hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmében egy olyan jellegzetes biocid terméket szerepeltetett, amely 100%-ban ebből a hatóanyagból áll. Ebből következően, ha a Sikma által forgalmazott termék összetétele megegyezik a jellegzetes biocid termék összetételével, akkor az előbbi terméket az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdése értelmében vett „biocid terméknek” kell tekinteni, és a Sikma nem hivatkozhat érvényesen arra, hogy a termékében lévő hatóanyag kizárólag arra szolgál, hogy a termék a károsító szervezetekre gyakorolt vagy azok ellen irányuló, tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatás révén betölthesse funkcióját.

37 Ennek hiányában a kérdést előterjesztő bíróság feladata ezt megítélni.

38 A fentiekre tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy az 528/2012 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdését úgy kell értelmezni, hogy az említett rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontja alapján bizottsági végrehajtási rendelettel jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó olyan termék, amelynek az a rendeltetése, hogy károsító szervezeteket elpusztítson, elriasszon vagy ártalmatlanná tegyen, önmagában véve ezen jóváhagyás miatt még nem tartozik a 3. cikk (1) bekezdése a) pontja első franciabekezdésének értelmében vett „biocid termék” fogalma alá, és így a hatáskörrel rendelkező nemzeti bíróság feladata annak megvizsgálása, hogy a termék megfelel-e a fogalom ez utóbbi rendelkezésben meghatározott feltételeinek. Abban az esetben

azonban, ha az említett termék összetétele megegyezik a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtásakor jellegzetesként bemutatott biocid termék összetételével, e bíróság köteles ezt a terméket az említett fogalom alá tartozónak tekinteni.

A költségekről

39 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

A 2014. március 11-i 334/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összefüggésben értelmezett 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdését úgy kell értelmezni, hogy az említett rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontja alapján bizottsági végrehajtási rendelettel jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó olyan termék, amelynek az a rendeltetése, hogy károsító szervezeteket elpusztítson, elriasszon vagy ártalmatlanná tegyen, önmagában véve ezen jóváhagyás miatt még nem tartozik a 3. cikk (1) bekezdése a) pontja első franciabekezdésének értelmében vett „biocid termék” fogalma alá, és így a hatáskörrel rendelkező nemzeti bíróság feladata annak megvizsgálása, hogy a termék megfelel-e a fogalom ez utóbbi rendelkezésben meghatározott feltételeinek. Abban az esetben azonban, ha az említett termék összetétele megegyezik a hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem benyújtásakor jellegzetesként bemutatott biocid termék összetételével, e bíróság köteles ezt a terméket az említett fogalom alá tartozónak tekinteni.

Aláírások