TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2021 m. spalio 14 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 – 3 straipsnio 1 dalies a ir c punktai – Sąvokos „biocidinis produktas“ ir „veiklioji medžiaga“ – Sąlygos – Ne vien fizinis ar mechaninis veikimo būdas – 9 straipsnis 1 dalis a punktas – Veikliosios medžiagos patvirtinimas – Patvirtinimo apimtis“

Byloje C-29/20

dėl *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija) 2020 m. sausio 10 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2020 m. sausio 23 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Biofa AG

prieš

Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro Teisingumo Teismo pirmininko pavaduotojas L. Bay Larsen (pranešėjas), einantis pirmosios kolegijos pirmininko pareigas, teisėjai N. Jääskinen ir J.-C. Bonichot,

generalinis advokatas A. Rantos,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Biofa AG*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* C. Stallberg,

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

– Europos Komisijos, atstovaujamos R. Lindenthal ir M. Noll-Ehlers,

susipažinęs su 2021 m. gegužės 20 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

* Proceso kalba: vokiečių.

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl tarptinklinio ryšio per viešuosius judriojo ryšio tinklus Europos Sąjungoje (OL L 167, 2012, p. 1), iš dalies pakeisto 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014 (OL L 103, 2014, p. 22) (toliau – Reglamentas Nr. 528/2012), 3 straipsnio 1 dalies a punkto ir 9 straipsnio 1 dalies a punkto išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Biofa AG*, kuriančios ir parduodančios biocidinius produktus bendrovės, ir *Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG* (toliau – *Sikma*), bendrovės, internetu prekiaujančios produktais, skirtais naikinti kenksmingiems organizmams, ginčą dėl to, kad *Sikma* prekiauja produktais, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, patvirtintos ir skirtos naudoti biocidiniuose produktuose.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Reglamentas Nr. 528/2012

3 Reglamento Nr. 528/2012 1, 3 ir 9 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(1) biocidiniai produktai reikalingi žmonių ar gyvūnų sveikatai kenksmingiems organizmams ir organizmams, darantiems žalą natūralioms arba pagamintoms medžiagoms, naikinti. Tačiau biocidiniai produktai dėl jiems būdingų savybių ir susijusių naudojimo būdų gali kelti riziką žmonėms, gyvūnams ir aplinkai;

<…>

(3) <…> Šis reglamentas turėtų būti grindžiamas atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad dėl veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų gamybos ir tiekimo rinkai nebūtų padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai ar nepriimtinas poveikis aplinkai. <…>

<…>

(9) šis reglamentas turėtų būti taikomas biocidiniams produktams, kuriuos, jiems esant tokios formos, kurios jie pateikiami vartotojui, sudaro viena ar kelios veikliosios medžiagos arba kurių sudėtyje yra viena ar kelios veikliosios medžiagos, arba kurie generuoja vieną ar kelias veikliąsias medžiagas.“

4 Šio reglamento 1 straipsnyje „Tikslas ir dalykas“ nustatyta:

„1. Šio reglamento tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą taikant suderintas biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo taisykles, tuo pačiu metu užtikrinant aukštą žmonių ir

gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu, kuriuo siekiama apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą bei aplinką. <…>

2. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, reglamentuojančios:

a) veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, sąrašo sudarymą Sąjungos lygiu;

b) biocidinių produktų autorizaciją;

<…>

d) biocidinių produktų tiekimą rinkai bei jų naudojimą vienoje ar keliose valstybėse narėse ar Sąjungoje;

<…>“

5 Minėto reglamento 3 straipsnio „Terminų apibrėžtys“ 1 ir 3 dalyse numatyta:

„1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) biocidinis produktas:

– medžiaga arba mišinys vartotojui teikiama forma, kurie sudaryti tik iš vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų arba iš kurių jos susidaro ir kurių paskirtis: naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais;

<…>

c) veiklioji medžiaga – medžiaga arba mikroorganizmas, kuris veikia kenksminguosius organizmus arba juos naikina;

<…>

g) kenksmingasis organizmas – organizmas, įskaitant patogenus, kuris yra nepageidautinas ar kurio poveikis žmonėms, žmonių veiklai arba jų naudojamiems ar gaminamiems produktams, gyvūnams ar aplinkai yra žalingas;

<…>

x) Agentūra – pagal [2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos] reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 [dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB, (OL L 396, 2006, p. 1)] įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra;

<…>

3. Valstybės narės prašymu Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, gali nuspręsti, ar <…> konkretus produktas ar produktų grupė yra biocidinis produktas ar apdorotas gaminys arba nėra nė vienu iš jų. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“

6 To paties reglamento 4 straipsnio „Tvirtinimo sąlygos“ 1 dalis suformuluota taip:

„Veiklioji medžiaga tvirtinama pirminiam laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų, jei tikėtina, kad, atsižvelgiant į 19 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra ta veiklioji medžiaga, atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus. <…>“

7 Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio „Paraiškos pateikimui taikomi duomenų reikalavimai“ 1 dalyje nustatyta:

„Paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą sudaro bent šie duomenys:

a) veikliosios medžiagos dokumentacija, atitinkanti II priede nustatytus reikalavimus;

b) bent vieno tipinio biocidinio produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos, dokumentacija, atitinkanti III priede nustatytus reikalavimus; <…>

<…>“

8 Šio reglamento 9 straipsnyje „Veikliosios medžiagos patvirtinimas“ nurodyta:

„1. Gavusi 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą Agentūros nuomonę, Komisija:

a) priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama ir tokio patvirtinimo sąlygos, įskaitant patvirtinimo ir jo galiojimo pabaigos datas; <…>

<…>

2. Patvirtintos veikliosios medžiagos įrašomos į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą. Komisija šį sąrašą atnaujina ir užtikrina visuomenei elektroninę prieigą prie jo.“

9 Minėto reglamento 19 straipsnio „Autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygos“ 1 dalyje numatyta:

„Autorizacijos liudijimai biocidiniams produktams, išskyrus tuos, kurie atitinka 25 straipsnyje nustatytas supaprastintos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarkos sąlygas, išduodami jei įvykdomos šios sąlygos:

a) veikliosios medžiagos yra patvirtintos atitinkamam produktų tipui ir įvykdomos visos toms veikliosioms medžiagoms nustatytos sąlygos;

<…>“

10 To paties reglamento 95 straipsnio „Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentacija“ 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. Agentūra viešai skelbia ir reguliariai atnaujina visų veikliųjų medžiagų ir visų medžiagų, iš kurių susidaro veiklioji medžiaga, su kuriomis susijęs dokumentų rinkinys <…> buvo pateiktas ir valstybės narės priimtas arba patvirtintas šiame reglamente arba toje direktyvoje numatyta tvarka <…>, sąrašą. Sąraše taip pat nurodomi visi asmenys, pateikę išsamų kiekvienos atitinkamos medžiagos dokumentų rinkinį <…>

Sąjungoje įsisteigęs asmuo, gaminantis arba importuojantis atitinkamą medžiagą atskirai arba biocidiniuose produktuose <…>, arba asmuo, gaminantis biocidinį produktą, kurį sudaro, kurio sudėtyje yra arba iš kurio susidaro atitinkama medžiaga, arba pateikiantis jį rinkai <…>, gali bet kuriuo metu Agentūrai pateikti išsamų atitinkamos medžiagos dokumentų rinkinį, sutikimo leisti naudotis išsamiu medžiagos dokumentų rinkiniu raštą arba nuorodą į išsamų dokumentų rinkinį, kurio visi duomenų apsaugos laikotarpiai baigėsi. <…>

<…>

2. Nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. rinkai netiekiami biocidiniai produktai, kuriuos sudaro, kurių sudėtyje yra arba iš kurių susidaro atitinkama į 1 dalyje nurodytą sąrašą įrašyta medžiaga, išskyrus tuo atveju, jei medžiagos arba produkto tiekėjas yra įrašytas 1 dalyje nurodytą sąrašą tam produktų tipui (-ams), kuriam (-iems) priklauso produktas.“

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/794

11 2017 m. gegužės 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/794, kuriuo silicio dioksidas diatomitas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 120, 2017, p. 7), 1 straipsnyje nustatyta:

„Silicio dioksidas diatomitas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.“

Vokietijos teisė

12 *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb* (Kovos su nesąžininga konkurencija įstatymas) (*BGBl*. 2010 I, p. 254) redakcijos, taikytinos pagrindinėje byloje, 3 ir 3a straipsniuose nustatyta, kad teisės nuostatos, kuria, be kita ko, siekiama reguliuoti rinkos dalyvių elgesį joje, pažeidimas yra draudžiama nesąžininga komercinė veikla, jei šis pažeidimas gali labai paveikti vartotojų, kitų rinkos dalyvių ar konkurentų interesus.

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

13 *Biofa*, pagal Vokietijos teisę įsteigta komercinė bendrovė, kuria ir parduoda biocidinius produktus.

14 Viename iš šių produktų, skirtų naikinti ropojantiems kenkėjams naminių paukščių paukštidėse, komerciniu pavadinimu *InsectoSec*®, yra veikliosios medžiagos, vadinamos diatomitu arba „kieselguhr“ (toliau – nagrinėjama veiklioji medžiaga).

15 Pagal Reglamentą Nr. 528/2012 *Biofa* paprašė Komisijos patvirtinti nagrinėjamą veikliąją medžiagą, kurią pagal Įgyvendinimo reglamentą 2017/794 Komisija patvirtino kaip veikliąją medžiagą, skirtą Reglamento Nr. 528/2012 V priede aprašytiems 18-o tipo (insekticidai, akaricidai ir kiti nariuotakojų kontrolės produktai) biocidiniams produktams gaminti, laikantis šio reglamento priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

16 Iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad *Biofa* buvo įtraukta į Reglamento Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalyje pateiktą tiekėjų sąrašą. Ji yra vienintelė šios veikliosios medžiagos gamintoja.

17 Pagal Vokietijos teisę įsteigta bendrovė *Sikma* prekiauja produktu „HS Mikrogur“, kuriame taip pat yra nagrinėjamos veikliosios medžiagos, tačiau jis siūlomas gyvūnų savininkams ir maisto pramonei ir yra skirtas naikinti naminių paukščių erkėms.

18 Kadangi *Sikma* neperka nagrinėjamos veikliosios medžiagos iš *Biofa*, pastaroji pareiškė ieškinį *Landgericht Köln* (Kelno apygardos teismas, Vokietija) dėl nesąžiningos konkurencijos veiksmų nutraukimo. Grįsdama savo ieškinį *Biofa* nurodė, kad nagrinėjamos veikliosios medžiagos, esančios *Sikma* parduodamame produkte, poveikis neapsiriboja tik fizine ar mechanine funkcija. Todėl minėtas produktas turi būti laikomas „biocidiniu produktu“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punktą. Taigi *Sikma* prekyba šiuo produktu yra pagal nacionalinę teisę neteisėta komercinė veikla, be to, pažeidžia šio reglamento nuostatas.

19 *Sikma* teigimu, jos parduodamas produktas negali būti laikomas „biocidiniu produktu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punktą, nes nagrinėjamos veikliosios medžiagos veikimo būdas yra tik fizinis arba mechaninis.

20 *Landgericht Köln* (Kelno apygardos teismas) atmetė *Biofa* ieškinį. Nusprendęs, kad turi išnagrinėti, ar *Sikma* parduodamas produktas patenka į „biocidinio produkto“ sąvoką, kaip ji suprantama pagal minėtą nuostatą, tas teismas, remdamasis nacionalinės ekspertizės išvada, nusprendė, kad šis produktas nėra skirtas naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba su jais kovoti bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais ir kad minėtas produktas nepatenka į šios sąvokos taikymo sritį.

21 Kadangi *Biofa* pateikė apeliacinį skundą dėl šio *Landgericht Köln* (Kelno apygardos teismas) sprendimo, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija), yra linkęs patvirtinti minėto sprendimo pagrįstumą; vis dėlto kyla klausimas, ar tai, kad remiantis Reglamento Nr. 528/2012 9 straipsniu veiklioji medžiaga patvirtinama įgyvendinimo reglamentu, reiškia, kad bylą nagrinėjantis teismas turi pripažinti, jog produktas, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, yra „biocidinis produktas“, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punktą, bet šis teismas negali nustatyti, prireikus pasitelkdamas šiuo tikslu paskirtą ekspertizę, ar tenkinamos pastarojoje nuostatoje numatytos sąlygos.

22 Šiomis aplinkybėmis *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar veikliosios medžiagos patvirtinimas įgyvendinimo reglamentu pagal [Reglamento Nr. 528/2012] 9 straipsnio 1 dalies a punktą teismo procesui valstybėje narėje privalomai reiškia, kad patvirtintos medžiagos paskirtis, kaip tai suprantama pagal [šio reglamento] 3 straipsnio 1 dalies a punktą, yra [naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet

kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti] bet kokiais [kitais], išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais, ar net priėmus įgyvendinimo reglamentą sprendimą priimantis valstybės narės teismas turi nustatyti faktą, ar tenkinamos [minėto reglamento] 3 straipsnio 1 dalies a punkto taikymo sąlygos?“

Dėl prejudicinio klausimo

23 Savo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirma įtrauka, siejama su šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies c punktu, turi būti aiškinama taip, kad produktas, skirtas naikinti, sulaikyti arba padaryti nekenksmingus bet kokius kenksmingus organizmus ir kurio sudėtyje yra pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą patvirtinta veiklioji medžiaga, kaip apibrėžta minėto reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punkte, vien dėl šio veikliosios medžiagos patvirtinimo fakto nepatenka į „biocidinio produkto“ sąvoką, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką, todėl kompetentingas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti, ar šis produktas atitinka visas šioje nuostatoje numatytas sąlygas, kad patektų į šią sąvoką.

24 Pirmiausia reikia pažymėti: kadangi pateiktas klausimas susijęs tik su atveju, kai produkto „sudėtyje yra“ pagal įgyvendinimo reglamentą „patvirtinta veiklioji medžiaga“, reikia remtis Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmoje įtraukoje pateikta „biocidinio produkto“ apibrėžtimi, kurioje konkrečiai numatytas toks atvejis.

25 Šioje nuostatoje nurodyta, kad „biocidinis produktas“ reiškia „medžiagą arba mišinį vartotojui teikiama forma, kurie sudaryti tik iš vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų arba iš kurių jos susidaro ir kurių paskirtis: naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti bet kokiais [kitais], išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais“.

26 Taigi iš Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmos įtraukos formuluotės matyti, kad produktas turi būti laikomas „biocidiniu produktu“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, jeigu jis atitinka tris sąlygas. Pirma, šį produktą turi sudaryti viena ar kelios „veikliosios medžiagos“, nesvarbu, ar jų būtų produkto sudėtyje, ar iš jų jis būtų pagamintas. Antra, minėtu produktu turi būti siekiama tam tikrų tikslų, t. y. sunaikinti, sulaikyti ar padaryti nekenksmingus bet kokius kenksmingus organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti. Trečia, to paties produkto veikimo būdas turi būti „[ne vien] tik fizinis ar mechaninis“.

27 Šiuo klausimu Teisingumo Teismas nusprendė, kad, jeigu produkto poveikis sukeliamas „bet kokiais [kitais], išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, ir tenkinamos kitos joje nustatytos sąlygos, toks produktas neginčijamai patenka į tos nuostatos taikymo sritį (2019 m. gruodžio 19 d. Sprendimo *Darie*, C-592/18, EU:C:2019:1140, 38 punktas).

28 Darytina išvada, kad šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmoje įtraukoje nustatytos trys sąlygos, nurodytos šio sprendimo 24 punkte, yra kumuliacinės, todėl veikliosios medžiagos buvimas nagrinėjamame produkte savaime nereiškia, kad produktas turi būti laikomas „biocidiniu produktu“, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą.

29 Atsižvelgiant į tai, reikia pažymėti, kad aplinkybė, jog produkto sudėtyje yra pagal Reglamento Nr. 528/2012 9 straipsnio 1 dalies a punktą Komisijos įgyvendinimo reglamentu patvirtintos veikliosios medžiagos, turi būti laikoma reikšmingu veiksniu, kad aptariamą produktą galima laikyti „biocidiniu produktu“, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką.

30 Šiuo klausimu reikia priminti, kad, remiantis minėto reglamento 3 straipsnio 1 dalies c punktu, sąvoka „veiklioji medžiaga“ apima bet kokią medžiagą ar mikroorganizmą, kuris veikia kenksminguosius organizmus arba juos naikina. Nors, skirtingai nuo šio 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmoje įtraukoje nurodyto veikimo būdo, šios dalies c punkte nėra jokio patikslinimo, kaip tokia medžiaga veikia, vis dėlto reikia manyti, kad, kaip savo išvados 56–62 punktuose pažymėjo generalinis advokatas, „[ne vien] tik fizinis ar mechaninis“ veikimo būdas yra būdingas tokiai „veikliajai medžiagai“, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kuri buvo patvirtinta pagal Reglamento Nr. 528/2012 4 straipsnį.

31 Kaip savo rašytinėse pastabose teigė Komisija, veikliosios medžiagos veikimo būdas nagrinėjamas per veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūrą. Tokiu atveju patikrinamos Reglamento Nr. 528/2012 4 straipsnyje nustatytos sąlygos ir, be kita ko, kaip aiškiai numatyta šio straipsnio 1 dalyje, veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik tuo atveju, jeigu bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, gali atitikti šio reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus biocidinių produktų autorizacijos kriterijus.

32 Be to, minėto reglamento 6 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose numatyta, kad paraiškoje dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo turi būti pateiktas ne tik „veikliosios medžiagos dokumentų rinkinys“, bet ir „bent vieno tipinio biocidinio produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos, dokumentacija, atitinkanti III priede nustatytus reikalavimus“.

33 Darytina išvada, kad veiklioji medžiaga pagal apibrėžtį turi „veikti kenksminguosius organizmus arba juos naikinti“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies c punktą, ir kad ši medžiaga patvirtinama tik įrodžius, kad ji gali būti naudojama sukuriant produktą, kuris veikia tokius organizmus arba juos naikina ne vien fiziniu ar mechaniniu būdu.

34 Šiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad jeigu konkretaus produkto sudėtis yra identiška tipinio biocidinio produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalies b punktą, sudėčiai, bylą nagrinėjantis nacionalinis teismas konkretų produktą turi laikyti „biocidiniu produktu“, kaip jis suprantamas pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką.

35 Šį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 528/2012 tikslas. Kaip matyti iš šio reglamento 1 straipsnio 1 dalies, siejamos su jo 3 konstatuojamąja dalimi, jo tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą taikant suderintas biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo taisykles, kartu užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, o šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu, kuriuo siekiama apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ir aplinką. Šiuo klausimu reikia priminti, kad, kaip Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, būtent pats veikliosios medžiagos buvimas produkte gali kelti pavojų aplinkai (šiuo klausimu žr. 2012 m. kovo 1 d. Sprendimo *Söll*, C-420/10, EU:C:2012:111, 27 punktą ir 2019 m. gruodžio 19 d. Sprendimo *Darie*, C-592/18, EU:C:2019:1140, 44 punktą).

36 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad šiuo atveju *Biofa* savo nagrinėjamos veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiškoje nurodė tipinį biocidinį produktą, kurį sudaro 100 % šios veikliosios medžiagos. Iš to matyti, kad, jei *Sikma* parduodamo produkto sudėtis yra tokia pati kaip ir tipinio biocidinio produkto, šis produktas turi būti laikomas „biocidiniu produktu“, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką, ir *Sikma* negali pagrįstai teigti, kad jos produkte esanti veiklioji medžiaga skirta tik tam, kad produktas galėtų atlikti savo funkciją, veikdamas kenksminguosius organizmus ar juos naikindamas tik fiziniu ar mechaniniu būdu.

37 Priešingu atveju tokį vertinimą turi atlikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

38 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirma įtrauka, siejama su šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies c punktu, turi būti aiškinama taip, kad produktas, skirtas naikinti, sulaikyti arba padaryti nekenksmingus bet kokius kenksmingus organizmus ir kurio sudėtyje yra pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą patvirtinta veiklioji medžiaga, kaip apibrėžta minėto reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punkte, vien dėl šio veikliosios medžiagos patvirtinimo fakto nepatenka į „biocidinio produkto“ sąvoką, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką, todėl kompetentingas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti, ar šis produktas atitinka visas šioje nuostatoje numatytas sąlygas, kad patektų į šią sąvoką. Vis dėlto tuo atveju, kai minėto produkto sudėtis yra identiška biocidinio produkto, kuris kaip tipinis pateiktas paduodant paraišką dėl šios veikliosios medžiagos patvirtinimo, sudėčiai, tas teismas turi laikyti, kad tas pats produktas patenka į minėtą sąvoką.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

39 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo, iš dalies pakeisto 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014, 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirma įtrauka, siejama su šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies c punktu, turi būti aiškinama taip, kad produktas, skirtas naikinti, sulaikyti arba padaryti nekenksmingus bet kokius kenksmingus organizmus ir kurio sudėtyje yra pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą patvirtinta veiklioji medžiaga, kaip apibrėžta minėto reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punkte, vien dėl šio veikliosios medžiagos patvirtinimo fakto nepatenka į „biocidinio produkto“ sąvoką, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką, todėl kompetentingas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi patikrinti, ar šis produktas atitinka visas šioje nuostatoje numatytas sąlygas, kad patektų į šią sąvoką. Vis dėlto tuo atveju, kai minėto produkto sudėtis yra identiška biocidinio produkto, kuris kaip tipinis pateiktas paduodant paraišką dėl šios veikliosios medžiagos patvirtinimo, sudėčiai, tas teismas turi laikyti, kad tas pats produktas patenka į minėtą sąvoką.

Parašai.