SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

14 ta' Ottubru 2021 *

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Regolament (UE) Nru 528/2012 – Artikolu 3(1)(a) u (c) – Kunċetti ta' 'prodott bijoċidali' u ta' 'sustanza attiva' – Kundizzjonijiet – Mod ta' azzjoni minbarra sempliċi azzjoni fiżika jew mekkanika – Artikolu 9(1)(a) – Approvazzjoni ta' sustanza attiva – Portata tal-approvazzjoni"

Fil-Kawża C-29/20,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Oberlandesgericht Köln (il-Qorti Reġjonali Superjuri ta' Köln, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tal-10 ta' Jannar 2020, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-23 ta' Jannar 2020, fil-proċedura

Biofa AG

vs

Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn L. Bay Larsen (Relatur), Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja, li qiegħed jaġixxi bħala President tal-Ewwel Awla, N. Jääskinen u J.-C. Bonichot, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: A. Rantos,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal Biofa AG, minn C. Stallberg, Rechtsanwalt,

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

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn R. Lindenthal u M. Noll-Ehlers, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-20 ta' Mejju 2021,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1)(a) u tal-Artikolu 9(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU 2012, L 167, p. 1 u r-rettifika fil-ĠU 2017, L 280, p. 58), kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 334/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 (ĠU 2014, L 103, p. 22) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 528/2012").

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' tilwima bejn Biofa AG, kumpannija li tiżviluppa u tikkummerċjalizza prodotti bijoċidali, u Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG (iktar 'il quddiem "Sikma"), kumpannija ta' bejgħ online ta' prodotti għall-ġlieda kontra l-organiżmi ta' ħsara, u li tirrigwarda l-kummerċjalizzazzjoni minn Sikma ta' prodotti li fihom sustanza attiva li kienet is-suġġett ta' approvazzjoni u li hija intiża għall-użu fil-prodotti bijoċidali.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Ir-Regolament Nru 528/2012.

3 Il-premessi 1, 3 u 9 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huma fformulati kif ġej:

"(1) Il-prodotti bijoċidali huma meħtieġa għall-kontroll ta' organiżmi li huma ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u għall-kontroll ta' organiżmi li jikkawżaw ħsara lill-materjali naturali jew manifatturati. Madankollu, il-prodotti bijoċidali jistgħu joħolqu riskji għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent minħabba l-proprjetajiet intrinsiċi tagħhom u l-modi ta' użu assoċjati magħhom.

[…]

(3) […] Dan ir-Regolament għandu jkun sostnut mill-prinċipju ta' prekawzjoni sabiex jiġi żgurat li l-manifattura u t-tqegħid għad-disponibbiltà fis-suq ta' sustanzi attivi u prodotti bijoċidali ma jirriżultawx f'effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew f'effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent. […]

[…]

(9) Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti bijoċidali li, fil-forma li fiha huma jiġu fornuti lill-utent, jikkonsistu fi, fihom jew jiġġeneraw sustanza attiva waħda jew aktar."

4 L-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, intitolat "Għan u suġġett", jipprovdi:

"1. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, filwaqt li

jiżgura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tal-annimali u tal-ambjent. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni, li l-għan tiegħu hu li jkunu salvagwardjati s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent. […]

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għal:

(a) l-istabbiliment fil-livell tal-Unjoni ta' lista ta' sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fil-prodotti bijoċidali;

(b) l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali;

[…]

(d) it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali fi Stat Membru wieħed jew aktar jew fl-Unjoni;

[…]"

5 L-Artikolu 3 tal-imsemmi regolament, intitolat "Definizzjonijiet", jipprevedi, fil-paragrafi 1 u 3 tiegħu:

"1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

(a) 'prodott bijoċidali' tfisser:

– kwalunkwe sustanza jew taħlita, fl-għamla li jiġu fornuti lill-utent, li jikkonsistu minn, li fihom jew li jiġġeneraw sustanza attiva waħda jew aktar, bl-intenzjoni li jeqirdu, jimpedixxu, jrendu mhux dannuż, jipprevjenu l-azzjoni ta', jew li jeżerċitaw b'mod ieħor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara bi kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika,

[…]

(c) 'sustanza attiva': tfisser sustanza jew mikroorganiżmu li jaġixxu fuq jew kontra organiżmi ta' ħsara;

[…]

(g) 'organiżmu ta' ħsara' tfisser organiżmu, inklużi aġenti patoġeniċi, li għandu preżenza mhux mixtieqa jew effett detrimentali fuq il-bnedmin, l-attivitajiet tagħhom jew il-prodotti li jużaw jew jipproduċu, jew fuq l-annimali jew l-ambjent;

[…]

(x) 'Aġenzija' tfisser l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE

tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1, u r-rettifiki fil-ĠU 2007, L 136, p. 3, ĠU 2008, L 141, p. 22, ĠU 2009, L 36, p. 84)];

[…]

3. Il-Kummissjoni tista', fuq talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, […] jekk prodott jew grupp ta' prodotti speċifiċi humiex prodott bijoċidali jew oġġett ittrattat jew l-ebda wieħed minnhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3)."

6 L-Artikolu 4 tal-istess regolament, intitolat "Kondizzjonijiet għall-approvazzjoni" huwa fformulat kif ġej fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Sustanza attiva għandha tiġi approvata għal perijodu inizjali mhux itwal minn 10 snin jekk tal-inqas wieħed mill-prodotti bijoċidali li jkun fih dik is-sustanza attiva jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji stipulati fil-punt (b) tal-Artikolu 19(1) b'kont meħud tal-fatturi stipulati fl-Artikolu 19(2) u (5). […]"

7 L-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 528/2012, intitolat "Rekwiżiti tad-data għal applikazzjoni", jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu jkun fiha tal-anqas l-elementi li ġejjin:

(a) dossier għas-sustanza attiva li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II;

(b) dossier li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III għal tal-anqas prodott bijoċidali rappreżentattiv wieħed li jkun fih is-sustanza attiva; […]

[…]"

8 Skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-regolament, intitolat "Approvazzjoni ta' sustanza attiva":

"1. Il-Kummissjoni għandha meta tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 8(4), […]:

(a) tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jipprovdi li tiġi approvata sustanza attiva, u b'liema kondizzjonijiet, inklużi d-dati tal-approvazzjoni u ta' skadenza tal-approvazzjoni; […]

[…]

2. Is-sustanzi attivi approvati għandhom jiddaħħlu f'lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati. Il-Kummissjoni għandha żżomm il-lista aġġornata u tagħmilha disponibbli elettronikament għall-pubbliku."

9 L-Artikolu 19 tal-imsemmi regolament, intitolat "Kondizzjonijiet għall-għotja ta' awtorizzazzjoni", jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

"Prodott bijoċidali għajr dawk eliġibbli għal proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata f'konformità mal-Artikolu 25 għandu jiġi awtorizzat sakemm jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) is-sustanzi attivi jkunu inklużi fl-Anness I jew approvati għat-tip ta' prodott rilevanti u tkun issodisfata kwalunkwe kundizzjoni speċifikata għal dawk is-sustanzi attivi;

[…]"

10 L-Artikolu 95 tal-istess regolament, intitolat "Miżuri transizzjonali rigward l-aċċess għad-dossier tas-sustanza attiva", jipprovdi, fil-paragrafi 1 u 2 tiegħu:

"1. Mill-1 ta' Settembru 2013, l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku u għandha taġġorna b'mod regolari lista tas-sustanzi attivi kollha, u s-sustanzi kollha li jiġġeneraw sustanza attiva, li għalihom ikun ġie ppreżentat u aċċettat jew ivvalidat minn Stat Membru dossier […] fi proċedura prevista minn dan ir-Regolament jew dik id-Direttiva […]. Għal kull sustanza rilevanti, il-lista għandha tinkludi wkoll il-persuni kollha li jkunu għamlu tali preżentazzjoni […]

Persuna stabbilita fl-Unjoni li timmanifattura jew timporta sustanza rilevanti, waħidha jew fi prodotti bijoċidali […] jew li timmanifattura jew li tagħmel għad-dispożizzjoni fis-suq prodott bijoċidali li jkun magħmul minn, ikun fih jew jiġġenera dik is-sustanza rilevanti […], tista' fi kwalunkwe ħin tippreżenta lill-Aġenzija dossier sħiħ dwar is-sustanza għal dik is-sustanza rilevanti, ittra għall-aċċess għal dossier sħiħ dwar is-sustanza, jew referenza għal dossier sħiħ dwar is-sustanza li għaliha l-perjodi kollha ta' protezzjoni tad-data jkunu skadew. […]

[…]

2. Mill-1 ta' Settembru 2015, prodott bijoċidali li fih, li jiġġenera jew li jikkonsisti f'sustanza rilevanti, inkluża fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, ma għandux jitqiegħed fis-suq sakemm il-fornitur tas-sustanza jew il-fornitur tal-prodott ma jkunx inkluż fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 għat-tip(i) tal-prodott li għalih/għalihom jappartjeni l-prodott."

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/794

11 Skont l-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/794 tal-10 ta' Mejju 2017 li japprova d-diossidu tas-siliċju Kieselguhr bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18 (ĠU 2017, L 120, p. 7).

"Id-diossidu tas-siliċju Kieselguhr huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18, soġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness."

Id-dritt Ġermaniż

12 Bis-saħħa tal-Artikoli 3 u3a tal-Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (il-Liġi Kontra l-Kompetizzjoni Żleali, BGBl. 2010 I, p. 254), fil-verżjoni tagħha applikabbli għall-kawża prinċipali, il-ksur ta' dispożizzjoni legali, li tkun intiża, b'mod partikolari, sabiex tirregola l-aġir

tal-operaturi tas-suq fi ħdanu, jikkostitwixxi prattika kummerċjali żleali pprojbita, jekk dan il-ksur ikun tali li jaffettwa b'mod sinjifikattiv l-interessi tal-konsumaturi, ta' operaturi oħra fis-suq jew tal-kompetituri.

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

13 Biofa, kumpannija kummerċjali rregolata mid-dritt Ġermaniż, tiżviluppa u tikkummerċjalizza prodotti bijoċidali.

14 Taħt l-isem kummerċjali InsectoSec®, wieħed minn dawn il-prodotti, użat għall-ġlieda kontra l-parassiti fil-gallinari, jinkludi s-sustanza attiva msejħa "trab diatomaċju" jew "kieselguhr" (iktar 'il quddiem is-"sustanza attiva inkwistjoni").

15 Biofa, konformement mar-Regolament Nru 528/2012, talbet lill-Kummissjoni Ewropea tapprova s-sustanza attiva inkwistjoni, li ngħatatilha permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2017/794, bħala sustanza attiva intiża għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18, jiġifieri insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi oħra, kif deskritti fl-Anness V tar-Regolament Nru 528/2012, bla ħsara għall-ispeċifikazzjonijiet u għall-kundizzjonijiet imsemmija fl-Anness ta' dan ir-regolament.

16 Mid-deċiżjoni ta' rinviju jirriżulta li Biofa kienet imniżżla fil-lista ta' forniturи prevista fl-Artikolu 95(1) tar-Regolament Nru 528/2012. Hija l-unika produttriċi ta' din is-sustanza attiva.

17 Sikma, kumpannija rregolata mid-dritt Ġermaniż, tikkummerċjalizza l-prodott imsemmi "HS Mikrogur" li fih ukoll is-sustanza attiva inkwistjoni, iżda li huwa propost lis-sidien tal-annimali u lill-industrija tal-ikel għall-finijiet tal-ġlieda kontra d-dud li jinfesta t-tjur.

18 Peress li Sikma ma tixtrix essenzjalment is-sustanza attiva inkwistjoni mingħand Biofa, din tal-aħħar ippreżentat azzjoni quddiem il-Landgericht Köln (il-Qorti Reġjonali ta' Köln, il-Ġermanja) għal waqfien minn prattika ta' kompetizzjoni żleali. Insostenn tar-rikors tagħha, Biofa ssostni li l-azzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni li tinsab fil-prodott ikkummerċjalizzat minn Sikma ma tippermettix biss lil dan il-prodott jissodisfa l-funzjoni tiegħu permezz ta' sempliċi azzjoni fiżika jew mekkanika. Għalhekk, l-imsemmi prodott għandu jiġi kklassifikat bħala "prodott bijoċidali", fis-sens tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012. Għaldaqstant, il-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott minn Sikma tikkostitwixxi prattika kummerċjali illegali bis-saħħa tad-dritt nazzjonali u tikser, barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament.

19 Skont Sikma, il-prodott li hija tikkummerċjalizza ma jistax jiġi kklassifikat bħala "prodott bijoċidali", fis-sens tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012, inkwantu l-azzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni hija biss fiżika jew mekkanika.

20 Il-Landgericht Köln (il-Qorti Reġjonali ta' Köln) ċaħdet it-talba ta' Biofa. Wara li kkunsidrat li hija kellha teżamina jekk il-prodott ikkummerċjalizzat minn Sikma jaqax taħt il-kunċett ta' "prodott bijoċidali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, din il-qorti ddeċidiet, fuq il-bażi ta' rapport ta' perizja nazzjonali, li dan il-prodott ma kienx intiż li jeqred, li jimpedixxi, li jrendi mhux dannuż jew li jipprevjeni l-azzjoni ta' organiżmi ta' ħsara jew li jiġġilidhom b'kull mod ieħor permezz ta' azzjoni differenti minn sempliċi azzjoni fiżika jew mekkanika u li, għaldaqstant, l-imsemmi prodott ma kienx jaqa' taħt dan il-kunċett.

21 Adita b'appell minn din id-deċiżjoni tal-Landgericht Köln (il-Qorti Reġjonali ta' Köln) minn Biofa, il-qorti tar-rinviju, l-Oberlandesgericht Köln (il-Qorti Reġjonali Superjuri ta' Köln, il-Ġermanja), filwaqt li hija inklinata tikkonferma l-fondatezza tal-imsemmija deċiżjoni, tistaqsi madankollu jekk l-approvazzjoni ta' sustanza attiva permezz ta' regolament ta' implimentazzjoni, konformement mal-Artikolu 9 tar-Regolament Nru 528/2012, timplikax li l-qorti adita hija obbligata tikkunsidra li l-prodott li fih din is-sustanza huwa "prodott bijoċidali", fis-sens tal-Artikolu 3(1)(a) ta' dan ir-regolament, mingħajr ma l-imsemmija qorti tkun tista' tiddetermina, jekk ikun il-każ permezz ta' perizja mmexxija b'ħeffa f'dan ir-rigward, jekk il-kundizzjonijiet magħmula minn din l-aħħar dispożizzjoni humiex issodisfatti.

22 F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-Oberlandesgericht Köln (il-Qorti Reġjonali Superjuri ta' Köln) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"L-approvazzjoni ta' sustanza attiva b'regolament ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 9(1)(a) tar-[Regolament Nru 528/2012] tfisser li huwa stabbilit, fil-proċeduri ġudizzjarji fi Stat Membru, il-fatt li s-sustanza li fuqha hija bbażata l-approvazzjoni hija intiża, għall-finijiet tal-Artikolu 3(1)(a) [ta' dan ir-regolament], [li jeqirdu, jimpedixxu, irendu mhux dannuż, jipprevjenu l-azzjoni ta', jew li jeżerċitaw b'mod ieħor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara] li taġixxi bi kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika, jew hija l-qorti tal-Istat Membru mitluba tiddeċiedi l-kawża li għandha tiddetermina, fil-konstatazzjonijiet ta' fatt tagħha, jekk il-kundizzjonijiet materjali tal-Artikolu 3(1)(a) [tal-imsemmi regolament] humiex issodisfatti, anki wara l-adozzjoni ta' regolament ta' implimentazzjoni?"

Fuq id-domanda preliminari

23 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012, moqri flimkien mal-Artikolu 3(1)(c) ta' dan ir-regolament, għandux jiġi interpretat fis-sens li prodott, intiż li jeqred, li jimpedixxi jew li jrendi mhux dannuż l-organiżmi ta' ħsara, li fih sustanza attiva approvata bis-saħħa ta' regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni, konformement mal-Artikolu 9(1)(a) tal-imsemmi regolament, jaqax, sempliċement minħabba din l-approvazzjoni, taħt il-kunċett ta' "prodott bijoċidali", fis-sens tal-ewwel inċiż ta' dan l-Artikolu 3(1)(a), fejn hija l-qorti nazzjonali kompetenti li għandha tivverifika jekk dan il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet kollha ffissati minn din l-aħħar dispożizzjoni biex ikun jista' jaqa' taħt dan il-kunċett.

24 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li, peress li d-domanda magħmula tirrigwarda esklużivament l-ipoteżi ta' prodott "li [fih] sustanza attiva approvata" minn regolament ta' implementazzjoni, għandu jsir riferiment għad-definizzjoni ta' "prodott bijoċidali", li tinsab fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012, li jipprevedi speċifikament tali ipoteżi.

25 Bis-saħħa ta' din id-dispożizzjoni, "prodott bijoċidali" jfisser "kwalunkwe sustanza jew taħlita, fl-għamla li jiġu fornuti lill-utent, li jikkonsistu minn, li fihom jew li jiġġeneraw sustanza attiva waħda jew aktar, bl-intenzjoni li jeqirdu, jimpedixxu, irendu mhux dannuż, jipprevjenu l-azzjoni ta', jew li jeżerċitaw b'mod ieħor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara bi kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika".

26 Għalhekk, mill-formulazzjoni tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012 jirriżulta li prodott għandu jiġi kklassifikat bħala "prodott bijoċidali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, jekk jissodisfa tliet kundizzjonijiet. L-ewwel, dan il-prodott għandu jkun ikkostitwit minn "sustanza attiva" waħda jew iktar, kemm jekk minħabba l-fatt li jkun fih dawn is-sustanzi jew li jiġġenerahom. It-tieni, l-imsemmi prodott għandu jfittex li jilħaq ċerti għanijiet, jiġifieri li jeqred, li jimpedixxi, jew li jrendi mhux dannużi l-organiżmi ta' ħsara, li jipprevjeni l-azzjoni tagħhom jew li jeżerċita kontroll fuqhom. It-tielet, il-mod ta' azzjoni tal-istess prodott għandu jkun "bi kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika".

27 Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, f'dan ir-rigward, li sakemm l-effett ta' prodott jirriżulta minn "kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, u sakemm il-kundizzjonijiet l-oħra previsti fiha jiġu ssodisfatti, dan il-prodott jaqa', inkontestabbilment, fil-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni (Sentenza tad-19 ta' Diċembru 2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, punt 38).

28 Minn dan isegwi li t-tliet kundizzjonijiet iffissati fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) ta' dan ir-regolament, kif spjegati fil-punt 24 ta' din is-sentenza, huma ta' natura kumulattiva, b'tali mod li l-preżenza, fil-prodott ikkonċernat, ta' sustanza attiva ma għandhiex bħala effett, waħedha, li tagħtiha l-karatteristika ta' "prodott bijoċidali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

29 Madankollu, għandu jiġi ppreċiżat li ċ-ċirkustanza li prodott ikun fih sustanza attiva approvata minn regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni, konformement mal-Artikolu 9(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012, għandu jitqies bħala indizju sinjifikattiv tal-fatt li l-prodott inkwistjoni jista' jitqies bħala "prodott bijoċidali", fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) ta' dan ir-regolament.

30 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-kunċett ta' "sustanza attiva", ikopri, skont l-Artikolu 3(1)(c) tal-imsemmi regolament, kull sustanza jew mikro-organiżmu li jeżerċita azzjoni fuq jew kontra l-organiżmi ta' ħsara. Għalkemm, b'differenza mill-mod ta' azzjoni ppreċiżat fl-ewwel inċiż tal-punt (a) tal-Artikolu 3(1), il-punt (c) ta' dan l-aħħar paragrafu ma jinkludi ebda spjegazzjoni dwar il-mod ta' azzjoni ta' tali sustanza, madankollu għandu jiġi kkunsidrat, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 56 sa 62 tal-konklużjonijiet tiegħu, li l-metodu ta' azzjoni "għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika" huwa inerenti għal "sustanza attiva" bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li ġiet approvata konformement mal-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 528/2012.

31 Fil-fatt, kif sostniet il-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, il-mod ta' azzjoni ta' sustanza attiva huwa eżaminat waqt il-proċedura ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva. F'din l-okkażjoni, il-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 528/2012 huma vverifikati u, b'mod partikolari, kif jipprevedi b'mod espliċitu l-paragrafu 1 ta' din id-dispożizzjoni, sustanza attiva tiġi approvata biss jekk mill-inqas prodott bijoċidali li jkun fih din is-sustanza attiva jkun jista' jissodisfa l-kriterji ta' awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 19(1)(b) ta' dan ir-regolament.

32 Barra minn hekk, l-Artikolu 6(1)(a) u (b) tal-istess regolament jipprevedi li l-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva ma għandhiex tinkludi biss "dossier għas-sustanza attiva" nnifisha, iżda wkoll "dossier li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III għal tal-anqas prodott bijoċidali rappreżentattiv wieħed li jkun fih is-sustanza attiva".

33 Minn dan isegwi li sustanza attiva hija, mid-definizzjoni tagħha stess, imsejħa biex "taġixxi fuq jew kontra organiżmi ta' ħsara", fis-sens tal-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament Nru 528/2012, u li din hija approvata biss sa fejn jintwera li din tista' sservi sabiex jinħoloq prodott li jeżerċita effett ta' kontroll fuq tali organiżmi għajr b'azzjoni li ma hijiex fiżika jew mekkanika.

34 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkunsidrat li jekk il-kompożizzjoni ta' prodott speċifiku hija identika għal dik tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv li fih is-sustanza attiva, fis-sens tal-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament Nru 528/2012, il-qorti nazzjonali adita hija għalhekk obbligata li tikklassifika dan il-prodott partikolari bħala "prodott bijoċidali", fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) ta' dan ir-regolament.

35 L-għan tar-Regolament Nru 528/2012 jikkonferma din l-interpretazzjoni. Kif jirriżulta mill-Artikolu 1(1) ta' dan ir-regolament, moqri fid-dawl tal-premessa 3 tiegħu, l-għan ta' dan ir-regolament huwa li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz tal-armonizzazzjoni tar-regoli għat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni kemm tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll tal-annimali u tal-ambjent, filwaqt li d-dispożizzjonijiet tiegħu huma bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni li l-għan tiegħu huwa li jiġu ssalvagwardjati s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent. F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar, hekk kif diġà ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, li hija l-preżenza stess ta' sustanza attiva bħala tali fi prodott li jista' jippreżenta riskju għall-ambjent (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Marzu 2012, Söll, C-420/10, EU:C:2012:111, punt 27, u tad-19 ta' Diċembru 2019, Darie, C-592/18, EU:C:2019:1140, punt 44).

36 Mill-proċess li għandha għad-dispożizzjoni tagħha l-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li, f'dan il-każ, Biofa semmiet, fl-applikazzjoni tagħha għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva inkwistjoni, prodott bijoċidali rappreżentattiv, kompost 100 % minn din is-sustanza attiva. Minn dan jirriżulta li jekk il-kompożizzjoni tal-prodott ikkummerċjalizzat minn Sikma tkun identika għal dik tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv, dan l-ewwel prodott ikollu jitqies bħala "prodott bijoċidali", fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012, mingħajr ma Sikma tkun tista' validament topponi li s-sustanza attiva li tinkludi l-prodott tagħha sservi esklużivament biex tippermetti lil dan tal-aħħar jissodisfa l-funzjoni tiegħu permezz ta' sempliċi azzjoni fiżika jew mekkanika fuq jew kontra l-organiżmi ta' ħsara.

37 Fin-nuqqas ta' dan, tali evalwazzjoni taqa' f'idejn il-qorti tar-rinviju.

38 Fid-dawl tal-punti preċedenti, hemm lok li r-risposta għad-domanda magħmula tkun li l-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012, moqri flimkien mal-Artikolu 3(1)(c) ta' dan ir-regolament, għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott, intiż li jeqred, li jimpedixxi jew li jrendi mhux dannuż l-organiżmi ta' ħsara, li fih sustanza attiva approvata bis-saħħa ta' regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni, konformement mal-Artikolu 9(1)(a) tal-imsemmi regolament, ma jaqax, sempliċement minħabba din l-approvazzjoni, taħt dan il-kunċett ta' "prodott bijoċidali" fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a), fejn għalhekk hija l-qorti nazzjonali kompetenti li għandha tivverifika jekk dan il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet kollha ffissati minn din l-aħħar dispożizzjoni biex ikun jista' jaqa' taħt dan il-kunċett. Madankollu, fil-każ fejn il-kompożizzjoni tal-imsemmi prodott hija identika għal dik tal-prodott bijoċidali ppreżentat bħala rappreżentattiv waqt l-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva, din il-qorti hija obbligata tikkunsidra li dan l-istess prodott jaqa' taħt l-imsemmi kunċett.

Fuq l-ispejjeż

39 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, il-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 334/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014, moqri flimkien mal-Artikolu 3(1)(c) ta' dan ir-regolament, għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott, intiż li jeqred, li jimpedixxi jew li jrendi mhux dannuż l-organiżmi ta' ħsara, li fih sustanza attiva approvata bis-saħħa ta' regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni, konformement mal-Artikolu 9(1)(a) tal-imsemmi regolament, ma jaqax, sempliċement minħabba din l-approvazzjoni, taħt dan il-kunċett ta' "prodott bijoċidali" fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a), fejn għalhekk hija l-qorti nazzjonali kompetenti li għandha tivverifika jekk dan il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet kollha ffissati minn din l-aħħar dispożizzjoni biex ikun jista' jaqa' taħt dan il-kunċett. Madankollu, fil-każ fejn il-kompożizzjoni tal-imsemmi prodott hija identika għal dik tal-prodott bijoċidali ppreżentat bħala rappreżentattiv waqt l-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' din is-sustanza attiva, din il-qorti hija obbligata tikkunsidra li dan l-istess prodott jaqa' taħt l-imsemmi kunċett.

Firem