



# Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
JULIANE KOKOTT  
fremsat den 17. oktober 2019<sup>1</sup>

**Sag C-592/18**

**Darie BV  
mod**

**Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af College van Beroep voor het Bedrijfsleven  
(appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene))

»Anmodning om præjudiciel afgørelse – forordning (EU) nr. 528/2012 – biocidholdige produkter – begrebet »biocidholdigt produkt« – bakterieholdigt produkt, der indeholder bakteriesorten »*Bacillus Ferment*« – fjernelse af næringsgrundlaget for skimmel – påvirkning, der ikke kun er af fysisk eller mekanisk art – indirekte påvirkning – virkningens varighed – forudgående rengøring«

## I. Indledning

1. Hvad er et biocidholdigt produkt?

2. Dette spørgsmål rejses i den foreliggende anmodning om en præjudiciel afgørelse, og svaret herpå skal findes i en meget bredt formuleret definition i biocidforordningen<sup>2</sup>. Især Nederlandene og Kommissionen anser det imidlertid for nødvendigt at fortolke denne definition snævert for at undgå praktiske vanskeligheder ved anvendelsen af forordningen.

## II. Retsforskrifter

3. Biocidforordningens artikel 1, stk. 1, indeholder dens væsentligste målsætning:

»Formålet med denne forordning er at forbedre det indre markeds funktion gennem en harmonisering af bestemmelserne for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet, der skal garantere menneskers sundhed, dyrs sundhed og et sundt miljø. [...]«

<sup>1</sup> – Originalsprog: tysk.

<sup>2</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22.5.2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11.3.2014 (EUT L 103, s. 22).

4. Biocidforordningens artikel 3, stk. 1, definerer begrebet biocidholdigt produkt således:

»I denne forordning forstås ved:

a) »biocidholdigt produkt«:

- stoffer eller blandinger i den form, hvori de leveres til brugeren, som består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning
- stoffer eller blandinger genereret fra stoffer eller blandinger, der ikke i sig selv er produkter i den i første led omhandlede forstand, og som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning.

En behandlet artikel, der har en primær biocidfunktion, betragtes som et biocidholdigt produkt.

b) [...]

c) »aktivstof«: et stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller imod skadegørere.«

5. I henhold til biocidforordningens artikel 17, stk. 1, kræver biocidholdige produkter en godkendelse:

»Biocidholdige produkter må ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning.«

### III. Sagens faktiske omstændigheder og anmodningen om præjudiciel afgørelse

6. Darie B.V. (herefter »Darie«) udbyder midlet »Pure Air«. Det drejer sig her om et produkt, som (tillige) indeholder bakteriesorten »*Bacillus Ferment*«.

7. På den liste, som Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) fører og offentliggør over biocidholdige aktivstoffer, anføres en række bakteriesorter som aktivstoffer. Bakteriesorten *Bacillus Ferment* er imidlertid ikke registreret som biocidholdigt aktivstof hos ECHA.

8. Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (herefter »Staatssecretaris«) har klassificeret »Pure Air« som et biocidholdigt produkt som omhandlet i biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra a). Der var ikke givet nogen godkendelse for dette middel. Derfor udstedte han med virkning fra den 14. januar 2017 et påbud til Darie sanktioneret af tvangsbøder ved manglende overholdelse på 1 000 EUR pr. uge op til et maksimumsbeløb på 25 000 EUR på grund af tilgængeliggørelse af ikke godkendte biocidholdige produkter på markedet).

9. Med den anfægtede afgørelse af 26. maj 2017 afslog Staatssecretaris Daries klager over den primære afgørelse. Heri anførte han, kort gengivet og for så vidt det her er af betydning, at midlet med *Bacillus Ferment* efter hans opfattelse indeholder et aktivstof til skimmelbekæmpelse. Dette udledte han af producentens og distributørens beskrivelse af midlets virkemåde.

10. På Daries websted var der anført følgende:

»[...] Probiotiske rengøringsmidler virker som traditionelle metoder. De fjerner synlige urenheder. Der er imidlertid en vigtig forskel. Potentielle sygdomsfremkaldende organismer som skimmel og skadelige bakterier forsvinder også. Ved at fjerne deres næringsgrundlag reduceres antallet af dårlige bakterier og skimmel stærkt. [...]«

11. Ifølge brugsanvisningen skal alle eksisterende mikroorganismer først fjernes med et biocidholdigt produkt. Derpå skal rummet sprøjtes grundigt med midlet, og dette skal gentages med tre til fire ugers mellemrum.

12. Staatssecretaris konkluderede på basis heraf, at der, når dets virkning angår mikroorganismer på en overflade, er tale om et aktivstof.

13. Ifølge den forelæggende rets oplysninger producerer den i midlet indeholdte bakteriesort *Bacillus ferment* enzymer, der optager og fortærer al forhåndenværende organisk affald, der tjener som næring for mikroorganismer, hvorfor der på den overflade, der er behandlet med midlet, ikke kan opstå nogen biotop, hvor mikroorganismer som skimmel kan trives. Når overfladen holdes ren på denne måde, kan der ikke på ny opstå skimmel.

14. Darie har anlagt sag ved College van Beroep voor het Bedrijfsleven (appeldomstol i sager om handel og industri, Nederlandene). Appeldomstolen har i denne sag forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

- »1. Skal begrebet »biocidholdige stoffer« i artikel 3, i forordning nr. 528/2012 fortolkes således, at det også omfatter midler, der består af en eller flere bakteriesorter, enzymer eller andre bestanddele, hvis det antages, at de på grund af deres specifikke virkemåde ikke har direkte virkning på de skadegørere, som de er bestemt til, men på fremkomsten henholdsvis opretholdelsen af skadegørernes naturlige miljø, og hvilke krav skal der i givet fald da stilles til denne virkning?
2. Har det for besvarelsen af det første spørgsmål nogen betydning, om den situation, i hvilken et sådant middel anvendes, er fri for skadegørerne, og i bekræftende fald, efter hvilke kriterier skal det afgøres, om dette er tilfældet?
3. Har det for besvarelsen af det første spørgsmål nogen betydning, [hvor længe virkningen varer]?«

15. Darie BV, Kongeriget Nederlandene, Republikken Østrig, Kongeriget Norge og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg.

#### **IV. Bedømmelse**

16. I det følgende skal først formaliteten i søgsmålet kort behandles, og derpå skal kravene til et biocidholdigt produkt præciseres.

##### **A. Formaliteten**

17. Darie har gjort gældende, at anmodningen om en præjudiciel afgørelse bør afvises, da de regler, der finder anvendelse, ikke giver anledning til nogen fortolkningsmæssig tvivl, og den nationale ret råder over tilstrækkelige oplysninger til at træffe afgørelse i tvisten.

18. Den følgende fremstilling viser imidlertid, at der rent faktisk findes forskellige opfattelser med hensyn til fortolkningen af de relevante bestemmelser, som er af betydning for den nationale rets afgørelse. Rettens tvivl er derfor begrundet.

19. Desuden overser Darie, at nationale retter også kan indbringe en sag for Domstolen, selv om svaret på et spørgsmål fremgår af retspraksis<sup>3</sup> eller ikke giver anledning til nogen tvivl<sup>4</sup>.

20. Derfor skal anmodningen om en præjudiciel afgørelse antages til realitetsbehandling.

### **B. Krav til et biocidholdigt produkt med indirekte virkning**

21. Besvarelsen af det første spørgsmål følger af biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra a), første led. Ifølge bestemmelsen omfatter begrebet biocidholdigt produkt stoffer eller blandinger i den form, hvori de leveres til brugeren, som består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning, og ifølge artikel 3, stk. 1, litra c), omfatter begrebet aktivstof et stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller imod skadegørere.

22. Det centrale i disse definitioner er, om stoffet eller blandingen *er bestemt til* at fremkalde bestemte virkninger. Det drejer sig altså om det formål, der er forbundet subjektivt med det pågældende stof eller den pågældende blanding, altså med produktet, dvs. om den funktion, det skal opfylde.

23. Denne subjektive bestemmelse skal udledes af objektive forhold. I den foreliggende sag kan sælgerens angivelser, f.eks. i brugsanvisningen og i reklamer, således tjene hertil, hvilket Nederlandene med rette har fremhævet.

24. Den funktion, et biocidholdigt produkt skal opfylde, består ifølge biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra a), første led, i at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning.

25. Denne funktion er tydeligvis formuleret meget bredt. Navnlig er en virkning, hvormed skadegørere bekæmpes på anden vis, formuleret så bredt som muligt og omfatter den anvendelse af bakteriesorter, enzymer eller andre bestanddele, der er anført i anmodningen om præjudiciel afgørelse.

26. Den vigtigste begrænsning i definitionen består i, at ren fysisk eller mekanisk påvirkning er udelukket. Det fremgår imidlertid ikke, at det omtvistede produkt hviler på den slags påvirkninger.

27. Da definitionen er formuleret så bredt, indeholder biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra a), første led – modsat Kommissionens og Nederlandenes opfattelse – heller ikke nogen begrænsning til biologiske eller kemiske virkninger. Tværtimod fremgår det af forarbejderne til forordningen, at lovgiver bevidst har formuleret definitionen bredere. Den tidligere regel i henhold til biociddirektivet<sup>5</sup> artikel 2, stk. 1, litra a), i og Kommissionens forslag til biocidforordningen<sup>6</sup> begrænsede rent faktisk begrebet biocidholdigt produkt udtrykkeligt til kun at omfatte biologiske og kemiske virkninger.

3 – Dom af 6.10.1982, Cilfit m.fl. (283/81, EU:C:1982:335, præmis 15), og af 2.4.2009, Pedro IV Servicios (C-260/07, EU:C:2009:215, præmis 31).

4 – Dom af 1.12.2011, Painer (C-145/10, EU:C:2011:798, præmis 65), og af 27.3.2014, Consejería de Infraestructuras y Transporte de la Generalitat Valenciana og Iberdrola Distribución Eléctrica (C-300/13, ikke trykt i Sml., EU:C:2014:188, præmis 18).

5 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16.2.1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123, s. 1).

6 – Artikel 3, stk. 1, litra a), i forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (KOM(2009) 267 endelig udg.).

28. Af denne grund er Kommissionens påberåbelse af Söll-dommen<sup>7</sup> heller ikke overbevisende. Ganske vist fastslog Domstolen i den pågældende dom, at begrebet biocidholdige produkter også omfatter produkter, der kun har en indirekte virkning på målskadegørerne, eftersom de indeholder et eller flere aktive stoffer, som har en *kemisk eller biologisk* virkning, der udgør en integrerende del af en årsagskæde, hvis formål er at virke hæmmende på disse skadegørere. Den nævnte dom vedrørte imidlertid den gamle regel og måtte derfor nødvendigvis referere til de dér udtrykkeligt anførte biologiske og kemiske virkninger.

29. Derimod er Söll-dommens konstatering af, at ikke kun direkte virkninger er omfattet, men også virkninger af indirekte art, fortsat gyldig<sup>8</sup>. Dette svarer til formålet om at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som ikke kun grundlæggende skal respekteres i henhold til artikel 114, stk. 3, TEUF, men også specifikt er fastsat i biocidforordningens artikel 1, stk. 1.

30. Uforenelig hermed er Nederlandenes opfattelse, hvorefter et biocidholdigt produkt skal desinficere en overflade og derved fjerne skadegørerne 100%. Hvis det er tilstrækkeligt, at aktivstoffet skal kunne bekæmpe skadegørere på anden vis, også indirekte, kan hverken en desinfektion eller en virkning, der fjerner skadegørerne 100%, være påkrævet.

31. Desuden kan også produkter med en lavere virkningsgrad udgøre en fare for sundheden eller miljøet og er derfor omfattet af det formål med ordningen, der er anført i biocidforordningens artikel 1.

32. I modsætning til, hvad Darie har antydnet, kan der heller ikke sondres strengt mellem vaske- og rengøringsmidler og biocidholdige produkter. Det følger allerede af, at biocidforordningen ikke indeholder nogen undtagelser for vaske- og rengøringsmidler.

33. Artikel 3, stk. 1, i forordningen om vaske- og rengøringsmidler<sup>9</sup> fastsætter også udtrykkeligt særlige regler for vaske- og rengøringsmidler, når de indeholder overfladeaktive stoffer, som er aktivstoffer i biociddirektivets forstand og anvendes som desinfektionsmidler. Eftersom biociddirektivet er blevet erstattet af biocidforordningen, som udtrykkeligt fastsat i biocidforordningens artikel 96 og i bilag VII hertil, gælder disse særlige regler i forordningen om vaske- og rengøringsmidler nu for aktivstoffer som omhandlet i biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra c), når de anvendes som desinfektionsmidler. Som det også fremgår af 21. betragtning til forordningen om vaske- og rengøringsmidler, kan i hvert fald disse overfladeaktive stoffer både være vaske- og rengøringsmidler og biocider.

34. For så vidt som Nederlandene endelig udleder af to kommissionsdokumenter, at en bivirkning ikke er tilstrækkelig til, at det er tale om et biocidholdigt produkt, er dets fortolkning af disse dokumenter ikke overbevisende.

35. Ifølge dokumentet vedrørende bekæmpelse af lugte<sup>10</sup> foreligger der et biocidholdigt produkt, når produktet angriber næringsgrundlaget for skadegørere. Om det her drejer sig om en bivirkning, tager Kommissionen ikke stilling til. Dokumentet bekræfter derimod, at det ikke kun er kemiske eller biologiske påvirkninger, der er omfattet.

7 – Dom af 1.3.2012, Söll (C-420/10, EU:C:2012:111, præmis 27 og 31).

8 – Jf. i denne retning dom af 1.3.2012, Söll (C-420/10, EU:C:2012:111, præmis 27).

9 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31.3.2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104, s. 1).

10 – CA-Sept15-Doc.8.2 – Product used in Textiles

(<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/66652cff-db51-4027-869c-894e0dbef3d1/details>).

36. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/646<sup>11</sup> fastslår ganske vist, at visse bakteriekulturer ikke er biocidholdige produkter, men ifølge denne afgørelse var de eventuelt relevante bivirkninger ikke tilsigtede. Dermed mangler det pågældende produkt det subjektive kendetegn for et biocidholdigt produkt. Om det drejer sig om bivirkninger, synes i forhold hertil at komme i anden række.

37. Med hensyn til den indvending, at biocidforordningen ikke er praktisk gennemførlig i denne fortolkning, er det lovgivers opgave at bedømme denne ordning i lyset af de praktiske erfaringer og, om nødvendigt, at ændre den.

38. Derfor skal biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra a), fortolkes således, at begrebet »biocidholdigt produkt« ligeledes omfatter midler, der er sammensat af en eller flere bakteriesorter, enzymer eller andre bestanddele, når de på grund af deres specifikke virkning ikke skal indvirke direkte på de skadegørere, de er bestemt til, men på fremkomsten henholdsvis opretholdelsen af skadegørernes naturlige miljø, såfremt denne påvirkning ikke kun er af fysisk eller mekanisk art.

### *C. Det andet og det tredje spørgsmål*

39. Det andet spørgsmål drejer sig om, hvorvidt det, for at et produkt er biocidholdigt, er tilstrækkeligt, at disse virkninger blot forhindrer en ny aflejring af skadegørerne, og organismerne således i første omgang må fjernes med andre midler. Og det tredje spørgsmål opfatter jeg således, at det drejer sig om, hvorvidt der kræves, at virkningen er varig, eller om det er tilstrækkeligt, at virkningen holder i nogle uger, før en ny behandling bliver nødvendig.

40. På grundlag af den ovenfor nævnte brede definition skal disse to spørgsmål besvares med, at hverken spørgsmålet om, hvorvidt den situation, i hvilken et sådant middel anvendes, er fri for skadegørere, eller varigheden af midlets virkning har betydning for anvendelsen af biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra a).

### **V. Forslag til afgørelse**

41. Jeg foreslår derfor Domstolen at besvare anmodningen om en præjudiciel afgørelse således:

- »1) Artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter skal fortolkes således, at begrebet »biocidholdigt produkt« også omfatter midler, der består af en eller flere bakteriesorter, enzymer eller andre bestanddele, hvis de på grund af deres specifikke virkemåde ikke skal have direkte virkning på de skadegørere, som de er bestemt til, men på fremkomsten henholdsvis opretholdelsen af skadegørernes naturlige miljø, såfremt denne påvirkning ikke kun er af fysisk eller mekanisk art.
- 2) Hverken spørgsmålet om, hvorvidt den situation, i hvilken et sådant middel anvendes, er fri for skadegørerne, eller varigheden af midlets virkning har nogen betydning for anvendelsen af artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.«

11 – Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/646 af 23.4.2015 om bakteriekulturer, der har til formål at reducere fast organisk materiale, og som bringes i omsætning med henblik herpå, jf. artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 106, s. 79).