



# Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

A. RANTOS

fremst den 20. maj 2021<sup>1</sup>

**Sag C-29/20**

**Biofa AG**

**mod**

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

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Oberlandesgericht Köln (den regionale appeldomstol i Köln, Tyskland))

»Præjudiciel forelæggelse – forordning (EU) nr. 528/2012 – artikel 3, stk. 1, litra a) og c) – begrebet »biocidholdigt produkt« – begrebet »aktivstof« – artikel 9, stk. 1, litra a) – godkendelse af et aktivstof – gennemførelsesforordning (EU) 2017/794 – »kiselgur« eller »diatoméjord« – anden virkemåde end blot fysisk eller mekanisk påvirkning – godkendelsens rækkevidde«

## I. Indledning

1. Indebærer godkendelsen af et »aktivstof« ved en gennemførelsesforordning fra Europa-Kommissionen i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012<sup>2</sup>, at dette stof automatisk er bestemt til at virke mod en skadegører »på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning« som omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 1, litra a) (herefter »den biocide virkemåde«)? I bekræftende fald, og såfremt det pågældende stof anvendes i et produkt, der er bestemt til at bekæmpe skadegørere, skal dette produkt da anses for et »biocidholdigt produkt« i denne bestemmelses forstand? Hvilken skønsmargen har en national ret i denne forbindelse med hensyn til at vurdere et sådant produkts »biocide« karakter?

2. Det er disse spørgsmål, som den foreliggende sag rejser, og som vil føre til, at Domstolen tydeliggør forbindelsen mellem godkendelsen af et aktivstof ved en gennemførelsesforordning i henhold til forordning nr. 528/2012 og kvalificeringen af det produkt, der indeholder dette stof, som »biocidholdigt produkt« i denne forordnings forstand.

<sup>1</sup> Originalsprog: fransk.

<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 2012, L 167, s. 1), som ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013 af 17.5.2013 (EUT 2013, L 204, s. 25) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11.3.2014 (EUT 2014, L 103, s. 22).

3. Jeg erindrer i denne henseende om, at Domstolen allerede har haft lejlighed til at præcisere de elementer, som et produkt skal fremvise for at være omfattet af begrebet »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012<sup>3</sup>. I denne forbindelse lod Domstolen sig inspirere af sin praksis vedrørende fortolkningen af den tilsvarende bestemmelse i direktiv 98/8/EF<sup>4</sup>, som gik forud for forordningen og fastsatte reglerne om tilgængeliggørelse af biocidholdige produkter på markedet i Den Europæiske Union<sup>5</sup>.

4. Domstolen har imidlertid endnu ikke haft lejlighed til at udtale sig om rækkevidden af godkendelsen af et aktivstof for så vidt angår den biocide karakter af det produkt, som indeholder dette stof. Denne sag vil således give Domstolen anledning til at belyse rækkevidden af godkendelser, som er meddelt ved en gennemførelsesforordning. Dette er en opgave af stor praktisk betydning, for så vidt som besvarelsen af det forelagte spørgsmål kan påvirke de nationale domstoles rolle i forbindelse med den retlige kvalificering af biocidholdige produkter.

## II. Retsforskrifter

### A. Forordning nr. 528/2012

5. Første, anden, femte og niende betragtning til forordning nr. 528/2012 har følgende ordlyd:

»(1) Biocidholdige produkter er nødvendige for at bekæmpe organismer, som skader menneskers eller dyrs sundhed, eller som skader naturlige eller forarbejdede materialer. Biocidholdige produkter kan på grund af deres iboende egenskaber og hertil knyttede anvendelsesmønstre imidlertid indebære en risiko for mennesker, dyr og miljø.

(2) Biocidholdige produkter bør hverken gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning. [...]

[...]

(5) Ved [direktiv 98/8] blev der fastsat regler om tilgængeliggørelse af biocidholdige produkter på markedet inden for [Unionen]. Disse regler bør tilpasses i lyset af erfaringerne og navnlig Kommissionens beretning til Europa-Parlamentet og Rådet, hvori der gøres status efter de første syv års gennemførelse af direktivet [...].

[...]

(9) Denne forordning bør finde anvendelse på biocidholdige produkter, der i den form, hvori de overdrages til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer.«

6. Forordningens artikel 1 med overskriften »Formål og genstand« bestemmer:

»1. 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

<sup>3</sup> Dom af 19.12.2019, Darie (C-592/18, herefter »Darie-dommen«, EU:C:2019:1140, præmis 28-53).

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 16.2.1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT 1998, L 123, s. 1).

<sup>5</sup> Jf. bl.a. dom af 1.3.2012, Söll (C-420/10, herefter »Söll-dommen«, EU:C:2012:111), og Darie-dommen, præmis 29.

sundhed og miljøet. Bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet, der skal garantere menneskers sundhed, dyrs sundhed og et sundt miljø. Der lægges særlig vægt på beskyttelsen af sårbare grupper.

2. Denne forordning fastsætter bestemmelser for:

a) udarbejdelse på EU-plan af en liste over aktivstoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter

b) godkendelse af biocidholdige produkter

[...]

7. Forordningens artikel 3 med overskriften »Definitioner« fastsætter i stk. 1 og 3:

»1. 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.

[...]

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

[...]

3. Kommissionen kan på anmodning fra en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, [...] hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik produktgruppe er et biocidholdigt produkt, en behandlet genstand eller ingen af delene. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.«

8. Forordningens artikel 4 med overskriften »Betingelser for godkendelse« bestemmer i stk. 1 og 2:

»1. Et aktivstof godkendes for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), [...]

2. Godkendelse af et aktivstof begrænses til de produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i overensstemmelse med artikel 6.«

9. Artikel 6 i forordning nr. 528/2012 med overskriften »Datakrav ved ansøgning« fastsætter i stk. 1:

»Ansøgninger om godkendelse af et aktivstof skal mindst indeholde følgende:

- a) et dossier for aktivstoffet, der opfylder de i bilag II omhandlede krav
- b) et dossier, der opfylder de i bilag III omhandlede krav for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet, og

[...]«

10. Forordningens artikel 9 med overskriften »Godkendelse af et aktivstof« har følgende ordlyd:

»1. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af den i artikel 8, stk. 4, omhandlede udtalelse fra [Det Europæiske Kemikalieagentur, herefter »ECHA«] enten:

- a) en gennemførelsesforordning om, at et aktivstof godkendes, samt betingelserne herfor, herunder datoen for godkendelse og datoen for udløbet af godkendelsen, [...]

[...]

2. Godkendte aktivstoffer optages på en EU-liste over godkendte aktivstoffer. Kommissionen ajourfører listen og gør den elektronisk tilgængelig for offentligheden.«

11. Forordningens artikel 17 med overskriften »Tilgængeliggørelse på markedet samt anvendelse af biocidholdige produkter« bestemmer i stk. 1:

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

12. Samme forordnings artikel 19 med overskriften »Betingelser for meddelelse af godkendelse« fastsætter i stk. 1, litra a) og b):

»Der meddeles godkendelse af andre biocidholdige produkter end dem, der kan omfattes af den forenklede godkendelsesprocedure i overensstemmelse med artikel 25, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- a) aktivstofferne er optaget i bilag I eller er godkendt for den relevante produkttype, og de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt
- b) det er fastslået i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer for biocidholdige produkter, som er fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse [...] opfylder følgende kriterier:
  - i) det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt

[...]«

13. Artikel 89 i forordning nr. 528/2012 med overskriften »Overgangsforanstaltninger« bestemmer i stk. 1, tredje afsnit, og stk. 3:

»1. [...]

Med henblik på at lette overgangen fra [direktiv 98/8] til denne forordning vedtager Kommissionen i løbet af arbejdsprogrammet enten gennemførelsesforordninger, som fastsætter, at et aktivstof er godkendt samt betingelserne herfor, eller i tilfælde, hvor de i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, omhandlede betingelser ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er fremlagt inden for den fastsatte frist, gennemførelsesafgørelser, som fastsætter, at det pågældende aktivstof ikke er godkendt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3. I forordninger om godkendelse af aktivstoffer præciseres godkendelsesdatoen. Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse.

[...]

3. Efter en afgørelse om at godkende et bestemt aktivstof for en specifik produkttype sikrer medlemsstaterne, at godkendelser af biocidholdige produkter af denne produkttype indeholdende det pågældende aktivstof efter omstændighederne meddeles, ændres eller tilbagekaldes i overensstemmelse med denne forordning senest tre år efter godkendelsesdatoen.

[...]«

14. Forordningens artikel 95 med overskriften »Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer«, som ændret ved forordning nr. 334/2014, som berigtiget i den tyske udgave<sup>6</sup>, med virkning fra den 1. september 2013 bestemmer:

»1. Fra den 1. september 2013 skal [ECHA] offentliggøre og regelmæssigt ajourføre en liste over alle aktivstoffer og alle stoffer, der genererer et aktivstof, for hvilke et dossier [...] er indgivet og accepteret eller valideret af en medlemsstat i en procedure, der er fastsat ved denne forordning eller det nævnte direktiv (»de relevante stoffer«). For hvert relevant stof skal oplysningerne også omfatte alle personer, der har foretaget en sådan indgivelse [...]

En person, som er etableret i Unionen, og som fremstiller eller importerer et relevant stof, ubundet eller i biocidholdige produkter (»stofleverandøren«), eller som fremstiller eller gør et biocidholdigt produkt, som består af, indeholder eller genererer det pågældende stof (»produktleverandøren«), tilgængeligt på markedet, kan når som helst forelægge [ECHA] enten et fuldstændigt dossier for aktivstoffer om det pågældende stof, en dataadgangstilladelse til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer eller en henvisning til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer, for hvilket alle databeskyttelsesperioder er udløbet. [...]

[...]

2. Fra 1. september 2015 må et biocidholdigt produkt, der består af, indeholder eller genererer et relevant stof, der er opført på den liste, som er omhandlet i stk. 1, ikke gøres tilgængeligt på markedet, medmindre enten stofleverandøren eller produktleverandøren er opført på den i stk. 1 omhandlede liste over produkttyper, som produktet hører til.

<sup>6</sup> Berigtigelse til forordning [nr. 334/2014] (EUT 2015, L 305, s. 55).

[...]«

### **B. Gennemførelsesforordning (EU) 2017/794**

15. I henhold til artikel 1 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/794<sup>7</sup> godkendes »[s]iliciumdioxid (kiselgur) [...] som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget«.

### **III. Tvisten i hovedsagen, det præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen**

16. Biofa AG, der er sagsøger i hovedsagen, er et tysk selskab, som udvikler og markedsfører produkter til landbruget, overvejende på biologisk basis.

17. Blandt disse markedsfører selskabet produkter, som indeholder aktivstoffet »siliciumdioxid«, også kendt under betegnelsen »diatoméjord« eller »kiselgur« (herefter »kiselgur«)<sup>8</sup>, under handelsnavnet »InsectoSec®«. Disse produkter anvendes til bekæmpelse af visse insekter og mider i fjerkræstalder<sup>9</sup>.

18. Biofa ansøgte i denne forbindelse om godkendelse af kiselgur som et aktivstof hos ECHA i overensstemmelse med forordning nr. 528/2012. Under denne godkendelsesprocedure blev effektiviteten og sikkerheden af kiselgur til anvendelse i biocidholdige produkter testet og vurderet positivt.

19. Kommissionen godkendte ved gennemførelsesforordning 2017/794 – efter ECHA's positive udtalelse<sup>10</sup> – kiselgur som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 (insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr)<sup>11</sup> med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget til denne gennemførelsesforordning.

20. Biofa er den eneste producent af kiselgur som aktivstof og er dermed opført på den liste over leverandører, der er omhandlet i artikel 95, stk. 1, i forordning nr. 528/2012. I henhold til denne forordnings artikel 95, stk. 2, må kun aktivstoffer, som er købt hos leverandører, der er opført på denne liste, anvendes i biocidholdige produkter. For kiselgur betyder dette, at dette aktivstof skal købes hos Biofa, hvis det skal anvendes i et biocidholdigt produkt.

21. Sikma D. Vertriebs GmbH und Co. KG, som er sagsøgt i hovedsagen (herefter »Sikma«), er et tysk selskab, der markedsfører produkter til brugere af dyr og blandingsfoderindustrien online, bl.a. til »parasitmanagement specielt på fjerkræområdet«. Selskabet forhandler bl.a. det produkt,

<sup>7</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning af 10.5.2017 om godkendelse af siliciumdioxid (kiselgur) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 (EUT 2017, L 120, s. 7).

<sup>8</sup> Dette aktivstof er et mineral, som udvindes af mikroskopiske små skaller af døde kiselalger og overvejende består af siliciumdioxid.

<sup>9</sup> Dvs. krybende utøj, navnlig rød kyllingemide. Den forelæggende ret har forklaret, at skadeinsekter og mider, der kommer i kontakt med kiselgur, efterfølgende dør af dehydrering, da dette aktivstof påvirker vokslaget på deres skjolde, som beskytter dem mod udtørring.

<sup>10</sup> Jf. tredje til femte betragtning til gennemførelsesforordning 2017/794.

<sup>11</sup> I bilag V til forordning nr. 528/2012, som indeholder en liste over de biocidholdige produkter, der er omfattet af denne forordning, er produkterne inddelt i 22 produkttyper og samlet i fire hovedgrupper. Hovedgruppe 3 vedrører »Skadedyrsbekæmpelse« og omfatter produkttype 18 med overskriften »Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr« vedrørende produkter til bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr) på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning.

der er kendt under handelsbetegnelsen »HS Mikroгур« (herefter »det omhandlede produkt«), som anvendes til bekæmpelse af fjerkræmidder. Dette produkt indeholder kiselgur<sup>12</sup>, men Sikma køber det ikke hos Biofa.

22. I forbindelse med et søgsmål om illoyal konkurrence anlagt ved Landgericht Köln (den regionale ret i første instans i Köln, Tyskland) gjorde Biofa i det væsentlige gældende, at det omhandlede produkt ikke kan bringes i omsætning, og at markedsføringen deraf derfor bør bringes til ophør. Selskabet gjorde nærmere bestemt gældende, at Sikma ved at markedsføre dette produkt havde bragt et biocidholdigt produkt i omsætning, for så vidt som kiselgurens virkning ikke er begrænset til blot en fysisk eller mekanisk påvirkning, således at et produkt, der indeholder dette aktivstof, skal kvalificeres som et »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012. Eftersom Sikma ikke køber kiselguren hos Biofa, til trods for at selskabet er eneleverandør af dette aktivstof – og derfor er opført på den liste, der er omhandlet i denne forordnings artikel 95, stk. 1 – er Sikmas markedsføring af det nævnte produkt følgelig en handelspraksis, der bl.a. er i strid med bestemmelserne i forordningens artikel 95, stk. 2, og derfor bør bringes til ophør<sup>13</sup>.

23. Sikma gjorde derimod gældende, at det omhandlede produkt ikke kan kvalificeres som et »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 med den begrundelse, at kiselgur blot virker ved fysisk eller mekanisk påvirkning og ikke ved kemisk påvirkning<sup>14</sup>. Selskabet tilsidesætter således ikke artikel 95, stk. 2, i forordning nr. 528/2012, når det ikke køber kiselguren hos Biofa<sup>15</sup>.

24. Landgericht Köln (den regionale ret i første instans i Köln) forkastede Biofas søgsmål. Denne ret fandt, at den var kompetent til at kontrollere virkemåden for kiselgur og traf afgørelse om bevisoptagelse med henblik på bl.a. at undersøge, om det omhandlede produkt var omfattet af begrebet »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), første led, i forordning nr. 528/2012, selv om kiselgur i gennemførelsesforordning 2017/794 blev godkendt som aktivstof

<sup>12</sup> Ifølge Kommissionen består det nævnte produkt 100% af den aktive ingrediens kiselgur, men det fremgår ikke udtrykkeligt af sagens akter.

<sup>13</sup> Biofa nedlagde nærmere bestemt påstand om nedlæggelse af forbud og om, at det fastslås, at Sikma er pligtig at give oplysning samt pligtig at betale erstatning og omkostninger på grundlag af § 3 og § 3a i Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (konkurrenceloven) i den udgave, der er indeholdt i meddelelsen af 3.3.2010 (BGBl. 2010 I, s. 254), som ændret ved § 5 i lov af 18.4.2019 (BGBl. 2019 I, s. 466), sammenholdt med artikel 95, stk. 2 og 3, i forordning nr. 528/2012.

<sup>14</sup> Ifølge Sikma er vedtagelsen af gennemførelsesforordning 2017/794 baseret på konklusioner fra 1990'erne, og den blev senest vurderet af den kompetente franske vurderingsmyndighed i efteråret 2016. Disse konklusioner er baseret på forældede oplysninger og stemmer ikke længere overens med den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, hvorefter virkemåden for kiselgur er klar og udelukkende fysisk og uden nogen indikation for en kemisk virkning. Biofa anførte i denne forbindelse i sit skriftlige indlæg, at det fremgår af en afgørelse fra ECHA's Klageudvalg af 2.9.2019 (sag nr. A-011-2019), at Sikma den 15.8.2019 havde indgivet en klage over ECHA's vurdering på grundlag af den selv samme argumentation, men at udvalget afviste klagen.

<sup>15</sup> Det fremgår desuden af Sikmas indlæg, at Sikma ved skrivelse af 19.9.2019, indgik til Kommissionen den 27.9.2019, i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 anmodede Kommissionen (GD for Sundhed) om en ny vurdering og ændring af klassificeringen af aktivstoffet kiselgur som et biocidholdigt produkt samt om ophævelse af gennemførelsesforordning 2017/794. I et skriftligt svar på et spørgsmål herom fra Domstolen bekræftede Kommissionen, at den havde modtaget denne skrivelse og besvaret den den 10.1.2020, idet den anførte, at den ikke kunne imødekomme Sikmas anmodning med den begrundelse, at bestemmelserne i artikel 12 i forordning nr. 528/2012 finder anvendelse i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, og at fornyelsen af godkendelsen af kiselgur som aktivstof vil blive behandlet, hvis der indgives en ansøgning om fornyelse 550 dage, før godkendelsen udløber (den 31.10.2028). Kommissionen besvarede endvidere de argumenter, der havde til formål at anfægte kvalificeringen af kiselgur som aktivstof, ved at anføre dels, at Rådet og Parlamentet i forbindelse med vedtagelsen af direktiv 98/8 udtrykkeligt havde opført kiselgur på listen over aktivstoffer, dels, at godkendelsen af kiselgur som biocidaktivstof i forordning nr. 528/2012 også blev anbefalet af ECHA, som nævnt i udtalelsen fra ECHA's udvalg for biocidholdige produkter, som medlemsstaterne støttede uden forbehold. Ifølge Kommissionen gentog Sikma denne anmodning om en ny vurdering af klassificeringen af aktivstoffet i en anden skrivelse af 17.7.2020. Denne besvarede Kommissionen ligeledes ved skrivelse af 12.8.2020, hvori den henviste til sit svar af 10.1.2020.

til anvendelse i biocidholdige produkter. På grundlag af en sagkyndig erklæring konkluderede den nævnte ret, at produktet ikke var omfattet af dette begreb, for så vidt som kiselgur blot virker ved fysisk eller mekanisk påvirkning og ikke ved kemisk påvirkning.

25. Biofa iværksatte appel til prøvelse af denne afgørelse ved den forelæggende ret, Oberlandesgericht Köln (den regionale appeldomstol i Köln).

26. Den forelæggende ret har anført, at den tilslutter sig de faktiske konstateringer, som Landgericht Köln (den regionale ret i første instans i Köln) har foretaget, og agter at følge den sagkyndige udtalelse, hvorefter det omhandlede produkt ikke udgør et »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), første led, i forordning nr. 528/2012.

27. Den forelæggende ret er imidlertid i tvivl om, hvorvidt godkendelsen i henhold til artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 af et aktivstof ved en gennemførelsesforordning såsom gennemførelsesforordning 2017/794 navnlig for de nationale domstole inden for rammerne af en retssag har til følge, at produkter, der indeholder dette aktivstof, automatisk skal kvalificeres som »biocidholdige produkter« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012, og at de således har en biocid virkemåde. Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, anerkender den forelæggende ret, at der ikke kan indhentes en sagkyndig udtalelse, som det blev gjort i første instans. I modsat fald skal det fastslås, om det tilkommer den pågældende ret i forbindelse med sine faktiske konstateringer at afgøre, om de materielle betingelser i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a), er opfyldt.

28. På denne baggrund har Oberlandesgericht Köln (den regionale appeldomstol i Köln) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er det med godkendelsen af et aktivstof ved en gennemførelsesforordning i henhold til artikel 9, stk. 1, litra a), i [forordning nr. 528/2012] bindende fastsat for en retssag i en medlemsstat, at det stof, der ligger til grund for godkendelsen som omhandlet i [denne forordnings] artikel 3, stk. 1, litra a), [...] er bestemt til at virke på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning, eller påhviler de faktiske konstateringer af, om betingelserne i [forordningens] artikel 3, stk. 1, litra a), [...] er opfyldt, den domstol i medlemsstaten, som skal træffe afgørelse i sagen, også efter udstedelse af en gennemførelsesforordning?«

29. Der er indgivet skriftlige indlæg af de to parter i hovedsagen samt af Kommissionen. De har alle besvaret Domstolens skriftlige spørgsmål.

## IV. Bedømmelse

### A. Indledende bemærkninger

30. Den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse er indgivet i forbindelse med en tvist mellem to konkurrerende selskaber – Biofa og Sikma – vedrørende markedsføring af produkter til bekæmpelse af skadegørere inden for fjerkræavl. Biofa, der udvikler og markedsfører sådanne biocidholdige produkter, og som ved gennemførelsesforordning 2017/794 har fået godkendt kiselgur som aktivstof til anvendelse i disse produkter, figurerer som eneleverandør af dette aktivstof på den liste, der er omhandlet i artikel 95, stk. 1, i forordning nr. 528/2012. Sikma sælger bl.a. et produkt til bekæmpelse af skadegørere inden for fjerkræavl, som indeholder kiselgur, uden dog at købe dette stof hos Biofa. Sikma er af den opfattelse, at dette stof gør det muligt at bekæmpe



skadegørere blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning, og at det produkt, som selskabet markedsfører, derfor ikke er omfattet af begrebet »biocidholdigt produkt«. Selskabet er derfor ikke forpligtet til udelukkende at købe kiselgur hos Biofa i henhold til artikel 95, stk. 2, i forordning nr. 528/2012.

31. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at den skal tage stilling til kvalificeringen af det omhandlede produkt, dvs. om dette produkt, der indeholder et aktivstof, som er godkendt ved en gennemførelsesforordning fra Kommissionen, nødvendigvis er omfattet af begrebet »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012. I denne forbindelse er den forelæggende ret bl.a. i tvivl om rækkevidden og den bindende karakter for en medlemsstat og dens retsinstanser af godkendelsen af et aktivstof ved en gennemførelsesforordning, når det drejer sig om at kvalificere et produkt, der indeholder dette stof.

32. For at besvare den forelæggende rets spørgsmål er det min opfattelse, at der er tre aspekter, som skal analyseres, nemlig for det første om et aktivstof nødvendigvis har en biocid virkemåde (C), for det andet om et produkt, der indeholder et aktivstof, nødvendigvis udgør et biocidholdigt produkt (D), og for det tredje – henset til svarene vedrørende de to første aspekter – hvilken skønsmargen de kompetente nationale myndigheder har med hensyn til kvalificering – som »biocidholdigt« eller ej – af et produkt, der indeholder et aktivstof (E).

33. I lyset af disse aspekters tekniske karakter finder jeg det hensigtsmæssigt, inden jeg påbegynder min analyse af de enkelte aspekter, at give et overblik over retsforskrifterne vedrørende biocidholdige produkter (B).

### ***B. Retforskrifter vedrørende biocidholdige produkter***

34. Rammebestemmelserne på området for biocidholdige produkter blev fastlagt ved direktiv 98/8<sup>16</sup>, som blev ophævet og erstattet af forordning nr. 528/2012 med henblik på at tilpasse direktivets regler i lyset af erfaringerne<sup>17</sup>.

35. Som det fremgår af artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, er formålet med denne forordning 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. Disse bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet, der skal garantere menneskers sundhed, dyrs sundhed og et sundt miljø.

<sup>16</sup> Lovgivningen om biocidholdige produkter udspringer af de betænkeligheder, som Rådet gav udtryk for i 1989 – under drøftelserne af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1) – med hensyn til, at der ikke fandtes harmoniserede fællesskabsbestemmelser om biocider, tidligere kendt under betegnelsen »bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål«. Da Rådet fandt, at disse produkter er nødvendige til at bekæmpe organismer, der skader menneskers og dyrs sundhed, og organismer, der skader naturlige eller forarbejdede produkter, men at de på grund af deres iboende egenskaber og hertil knyttede anvendelsesmønstre kan indebære forskellige risici, opfordrede det Kommissionen til at undersøge situationen i medlemsstaterne og mulighederne for regulering på fællesskabsplan (anden og tredje betragtning til direktiv 98/8). Under denne undersøgelse konstaterede Kommissionen, at der var forskelle i lovgivningen i de forskellige medlemsstater, som kunne udgøre en hindring ikke blot for handelen med biocidholdige produkter, men også for handelen med de produkter, som er behandlet hermed, hvilket kunne indvirke på det indre markeds funktion. Den foreslog derfor, at der blev udarbejdet rammebestemmelser om markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter, under forudsætning af at der blev sikret et højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø (fjerde og femte betragtning til direktiv 98/8). Dette forslag førte til vedtagelsen af direktiv 98/8.

<sup>17</sup> Vedtagelsen af en forordning blev anset for at være det juridiske instrument, der var bedst egnet til at erstatte direktiv 98/8/EF og fastlægge tydelige, detaljerede og umiddelbart gældende bestemmelser, samtidig med at det blev sikret, at lovkravene blev gennemført samtidigt og på harmonisk vis i hele Unionen (femte og sjette betragtning til forordning nr. 528/2012).

36. Ifølge ordlyden af artikel 1, stk. 2, litra a) og b), i forordning nr. 528/2012 fastsætter forordningen bl.a. bestemmelser dels for udarbejdelse på EU-plan af en liste over aktivstoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter, dels for godkendelse af biocidholdige produkter. Disse to regelniveauer fastlægger tilsammen, hvilke biocidholdige produkter der må gøres tilgængelige og anvendes på EU-markedet.

37. I henhold til forordningens artikel 17, stk. 1, må biocidholdige produkter ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordnings bestemmelser<sup>18</sup>.

### **1. Begreberne »biocidholdigt produkt« og »aktivstof«**

38. I henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 forstås ved »biocidholdigt produkt« »stoffer eller blandinger«, som er »bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis« (herefter »det biocide formål«) »end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning« (den biocide virkemåde).

39. Sådanne stoffer eller blandinger kan dels »[bestå] af, [indeholde] eller [generere] et eller flere aktivstoffer«<sup>19</sup>, dels være »genereret fra stoffer eller blandinger, der ikke i sig selv er [af den første type stoffer eller blandinger]«<sup>20</sup>. Eftersom tvisten i hovedsagen vedrører et produkt, som består af et aktivstof, er alene den første type stof eller blanding relevant i den foreliggende sag. I denne henseende kan det udledes af niende betragtning til forordning nr. 528/2012, at EU-lovgiver ville indlemme de biocidholdige produkter, der »i den form, hvori de overdrages til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer«<sup>21</sup> i forordningens anvendelsesområde.

40. Domstolen har ved sin fortolkning af den tilsvarende bestemmelse i direktiv 98/8, dvs. direktivets artikel 2, stk. 1, litra a)<sup>22</sup>, fastslået, at definitionen af »biocidholdige produkter« er inddelt i tre elementer, der er kumulative, nemlig i) at de skal indeholde et aktivstof, ii) at de skal forfølge visse biocide formål, og iii) at virkningen skal være biocid<sup>23</sup>. Eftersom forordning nr. 528/2012 ophævede og erstattede direktiv 98/8, gælder Domstolens fortolkning af bestemmelserne i dette direktiv ligeledes for denne forordning, da bestemmelserne i de to EU-retlige instrumenter kan sidestilles med hinanden<sup>24</sup>.

<sup>18</sup> Jf. 2. og 52. betragtning til forordning nr. 528/2012.

<sup>19</sup> Artikel 3, stk. 1, litra a), første led, i forordning nr. 528/2012.

<sup>20</sup> Artikel 3, stk. 1, litra a), andet led, i forordning nr. 528/2012.

<sup>21</sup> Ifølge artikel 3, stk. 2, litra a) og b), i forordning nr. 528/2012 er begreberne »stof« og »blanding« defineret i overensstemmelse med artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1). I henhold til denne bestemmelse defineres et »stof« som »et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning«, og begrebet »blanding« som »en blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer«.

<sup>22</sup> I artikel 2, stk. 1, litra a), første afsnit, i direktiv 98/8 var biocidholdige produkter defineret som: »[a]ktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk«.

<sup>23</sup> Jf. Söll-dommen, præmis 24, og Darie-dommen, præmis 31 og 32.

<sup>24</sup> Jf. Darie-dommen, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis.

41. For så vidt angår det første element, dvs. at produkterne skal indeholde et aktivstof, er det indledningsvis min opfattelse, at artikel 3, stk. 1, litra a), første led, i forordning nr. 528/2012, sammenholdt med niende betragtning til forordningen, kan sidestilles med artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8. Desuden definerer forordningens artikel 3, stk. 1, litra c), begrebet »aktivstof«, som et biocidholdigt produkt kan bestå af, som »et stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller imod skadegørere«<sup>25</sup>. Heraf følger, at de elementer, der ligger til grund for dette begreb, ligeledes er relevante med henblik på at kvalificere et produkt som »biocidholdigt produkt«<sup>26</sup>.

42. For så vidt angår det andet element, dvs. at produkterne skal forfølge et biocid formål, gentager artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 ordlyden af artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8<sup>27</sup>. Domstolen har fastslået, at forordningen ved denne bestemmelse foretager en graduering af formålene med biocidholdige produkter, som går fra ødelæggelse af skadegørere til at hindre virkningen af disse<sup>28</sup>. Domstolen har navnlig på grundlag af dette forebyggende formål fastslået, at begrebet »biocidholdigt produkt« skal fortolkes bredt<sup>29</sup>.

43. For så vidt angår det tredje element vedrørende det omhandlede produkts virkemåde henledes opmærksomheden på, at artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 til forskel fra artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8 ikke blot vedrører en »kemisk eller biologisk« virkning, men omfatter enhver virkning »på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning«<sup>30</sup>. Denne udvidelse af definitionen af »et biocidholdigt produkts virkemåde« blev fundet i overensstemmelse med det i denne forordning anførte formål om at »tilpasse reglerne i direktiv 98/8 »i lyset af erfaringerne« og [...] sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, dyrs sundhed og for miljøet«<sup>31</sup>. Domstolen fastslog eksempelvis, at »den omstændighed, at et produkt har *probiotisk* og ikke *kemisk virkning*, ikke i sig selv er til hinder for, at det kvalificeres som »biocidholdigt produkt« som omhandlet i forordningen<sup>32</sup>.

## 2. Godkendelsesproceduren for aktivstoffer

44. De aktivstoffer, der kan anvendes i biocidholdige produkter, godkendes på EU-plan af Kommissionen i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel II i forordning nr. 528/2012. Godkendelsesproceduren kan sammenfattes som følger.

45. Ansøgeren om godkendelse af et aktivstof indgiver sin ansøgning til ECHA og fremsender – ud over de ønskede oplysninger<sup>33</sup> – navnet på den kompetente myndighed i medlemsstaten, som ansøgeren foreslår skal vurdere ansøgningen. Ved modtagelsen af de gebyrer, som ansøgeren skal erlægge, accepterer ECHA ansøgningen og giver den kompetente vurderingsmyndighed

<sup>25</sup> Denne definition svarer i det væsentlige til definitionen i direktiv 98/8, der henviser til »[s]toffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere« (min fremhævelse).

<sup>26</sup> Jf. i denne retning Darie-dommen, præmis 49 og 52.

<sup>27</sup> Som i bilag V til direktiv 98/8 konkretiseres disse formål i øvrigt yderligere i bilag V til forordning nr. 528/2012, som indeholder en række beskrivelser af de 22 typer af biocidholdige produkter og inddeler dem i fire hovedgrupper, nemlig hovedgruppe 1 (»Desinfektionsmidler«), hovedgruppe 2 (»Konserveringsmidler«), hovedgruppe 3 (»Skadedyrsbekæmpelse«) og hovedgruppe 4 (»Andre biocidholdige produkter«).

<sup>28</sup> Darie-dommen, præmis 41, som henviser til Söll-dommen, præmis 28. Jf. ligeledes bilag V til forordning nr. 528/2012, som omfatter produkter med forebyggende virkning.

<sup>29</sup> Darie-dommen, præmis 42 og 43.

<sup>30</sup> Darie-dommen, præmis 35.

<sup>31</sup> Darie-dommen, præmis 36 og 37. Jf. ligeledes generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse Darie (C-592/18, EU:C:2019:880, punkt 27).

<sup>32</sup> Darie-dommen, præmis 38. Min fremhævelse.

<sup>33</sup> Artikel 6 i forordning nr. 528/2012.

meddelelse herom. Senest 365 dage efter valideringen af ansøgningen udarbejder denne myndighed en vurderingsrapport og fremsender denne og konklusionerne af sin vurdering til ECHA<sup>34</sup>. Senest 270 dage efter modtagelsen af disse konklusioner udarbejder og fremlægger ECHA en udtalelse til Kommissionen om godkendelse af aktivstoffet under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner<sup>35</sup>. Når Kommissionen modtager denne udtalelse, vedtager den en gennemførelsesforordning om, at et aktivstof godkendes, samt betingelserne herfor<sup>36</sup>.

46. Et aktivstof godkendes i princippet for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, kan forventes at opfylde samtlige betingelser for meddelelse af godkendelse<sup>37</sup>. Denne godkendelse begrænses til de produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger<sup>38</sup>, bl.a. »et dossier, der opfylder de i bilag III omhandlede krav for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet«<sup>39</sup>. Endelig fastsætter godkendelsen betingelser som bl.a. produkttype, anvendelsesmåde og -område<sup>40</sup>.

47. Disse aktivstoffer optages på EU-listen over godkendte aktivstoffer, som Kommissionen ajourfører regelmæssigt<sup>41</sup>. Med henblik på den systematiske undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til direktiv 98/8, er godkendelsen af disse aktivstoffer baseret på overgangsbestemmelserne i navnlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, i forordning nr. 528/2012, der navnlig fastsætter, at Kommissionen vedtager gennemførelsesforordninger, som fastsætter, at et aktivstof er godkendt samt betingelserne herfor.

### **3. Godkendelsesproceduren for biocidholdige produkter**

48. Til forskel fra godkendelsesproceduren for aktivstoffer fastsætter forordning nr. 528/2012 flere forskellige måder, hvorpå biocidholdige produkter kan godkendes, nemlig ved national godkendelse (kapitel VI, artikel 29-31), ved en procedure for gensidig anerkendelse (kapitel VII, artikel 32-40) og ved en EU-godkendelse (kapitel VIII, artikel 41-46). Desuden findes der en forenklet godkendelsesprocedure for visse biocidholdige produkter (kapitel V, artikel 25-28). Disse godkendelser kan meddeles for et enkelt biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter for en periode på højst ti år<sup>42</sup> og fastsætter bl.a. vilkårene og betingelserne for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt.

49. Det forekommer mig ikke nødvendigt med en mere detaljeret beskrivelse af disse procedurer i forbindelse med behandlingen af den foreliggende sag. Det, der er relevant, er, at alle disse måder, hvorpå et biocidholdigt produkt kan godkendes, har ét fælles element, nemlig at en af de

<sup>34</sup> Artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 528/2012.

<sup>35</sup> Artikel 8, stk. 4, i forordning nr. 528/2012.

<sup>36</sup> Denne gennemførelsesforordning vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, som henviser til proceduren i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16.2.2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT 2011, L 55, s. 13).

<sup>37</sup> Artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 528/2012.

<sup>38</sup> Artikel 4, stk. 2, i forordning nr. 528/2012.

<sup>39</sup> Artikel 6, stk. 1, litra b), i forordning nr. 528/2012.

<sup>40</sup> Artikel 4, stk. 3, litra c) og d), i forordning nr. 528/2012.

<sup>41</sup> Artikel 9, stk. 2, i forordning nr. 528/2012. Listen over leverandører af aktivstoffer er tilgængelig (på engelsk) på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

<sup>42</sup> Artikel 17, stk. 1-4, i forordning nr. 528/2012.

betingelser, der skal være opfyldt med henblik på en sådan godkendelse, er, at aktivstoffet er godkendt på EU-plan eller opført i bilag I til forordning nr. 528/2012. Forordningens artikel 19, stk. 1, litra a), som opregner betingelserne for meddelelse af godkendelse, bestemmer, at der kan meddeles godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvis bl.a. aktivstofferne er godkendt for den relevante produkttype, og de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt. Desuden fastsættes det i forordningens artikel 25, litra a), som udelukkende vedrører den forenklede godkendelsesprocedure, at det er muligt at blive omfattet af denne procedure, hvis »alle aktivstofferne i det biocidholdige produkt er opført i bilag I og overholder enhver begrænsning i henhold til det nævnte bilag«.

50. Overgangsbestemmelserne i artikel 89, stk. 3, i forordning nr. 528/2012 fastsætter, at medlemsstaterne sikrer, at godkendelser af biocidholdige produkter af en bestemt produkttype indeholdende et godkendt aktivstof efter omstændighederne meddeles, ændres eller tilbagekaldes senest tre år efter godkendelsesdatoen.

#### ***4. Samspillet mellem godkendelsesproceduren for biocidholdige produkter og godkendelsesproceduren for aktivstoffer***

51. Det fremgår af ovenstående beskrivelse, at de to procedurer hænger uløseligt sammen.

52. For det første kan der i henhold til artikel 19, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 kun meddeles godkendelse af biocidholdige produkter, hvis aktivstoffer er godkendt for den relevante produkttype, og kun når de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt. Dette indebærer, at et biocidholdigt produkt kun kan godkendes, hvis det aktivstof, som det indeholder, forinden er blevet vurderet af ECHA og godkendt af Kommissionen.

53. For det andet medfører forordning nr. 528/2012, at aktivstoffer kun kan godkendes, hvis de er indeholdt i mindst ét biocidholdigt produkt, som kan forventes at blive godkendt. Denne regel gør det muligt at undgå den omstændelige godkendelsesprocedure for et aktivstof, når dette ikke kan anvendes i et biocidholdigt produkt, der har mulighed for at blive godkendt. Forordningens artikel 4, stk. 1, fastsætter udtrykkeligt, at et aktivstof kun kan godkendes, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, kan forventes at opfylde kriterierne for godkendelse af biocidholdige produkter som omhandlet i forordningens artikel 19, stk. 1, litra b). For at sikre dette foreskriver samme forordnings artikel 6, stk. 1, litra a) og b), at en ansøgning om godkendelse af et aktivstof ikke blot skal indeholde »et dossier for [selve] aktivstoffet«, men også »et dossier, der opfylder de i bilag III omhandlede krav [vedrørende de oplysninger, der skal afgives] for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet«.

54. Efter denne skitsering af den forskriftsmæssige kontekst skal de tre aspekter af den forelæggende rets spørgsmål besvares.

#### ***C. Spørgsmålet om, hvorvidt et godkendt aktivstof nødvendigvis har en biocid virkemåde***

55. Som anført i punkt 41 i dette forslag til afgørelse forstås i henhold til artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning nr. 528/2012 ved »aktivstof« et »stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller imod skadegørere«. Selv om denne definition angiver, at et aktivstof forfølger et biocid formål som omhandlet i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a) (»virkning på eller imod

*skadegørere*») <sup>43</sup>, præciseres stoffets virkemåde imidlertid ikke i definitionen. Den omstændighed, at definitionen af »aktivstof« i modsætning til definitionen af »biocidholdigt produkt« i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a), ikke præciserer stoffets biocide virkemåde, kan tale for, at et »aktivstof« kan have en anden virkemåde end en biocid virkemåde.

56. Selv om det ikke fremgår af denne definition, er det i lyset af konteksten og genstanden for forordning nr. 528/2012 min opfattelse, at den biocide virkemåde for et aktivstof, der er godkendt ved en gennemførelsesforordning, hænger uløseligt sammen med selve begrebet »aktivstof« og er et krav for samtlige medlemsstater og dermed for deres retsinstanser og kompetente myndigheder.

57. Indledningsvis skal det erindres, at et aktivstof ofte udgør et biocidholdigt produkt i sig selv. I dette tilfælde skal aktivstoffet nødvendigvis ligeledes opfylde alle de materielle betingelser, der definerer et biocidholdigt produkt som fastsat i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012, herunder navnlig den biocide virkemåde. Denne betragtning er imidlertid ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at et bestemt aktivstof altid har en biocid virkemåde. I tilfælde, hvor et biocidholdigt produkt indeholder flere aktivstoffer, kan et sådant produkts biocide virkning stamme fra et af dets øvrige aktivstoffer eller fra en kemisk syntese i det pågældende produkt.

58. Til trods for denne konstatering skal det i denne henseende anføres, at et aktivstofs biocide virkemåde kan henføres til den omstændighed, at denne virkemåde er omfattet af godkendelsesvurderingen af et aktivstof, idet den både vurderes for dette stof og for det relevante repræsentative biocidholdige produkt. Eftersom den foreliggende sag vedrører de retlige konsekvenser af en godkendelse af et aktivstof, er betingelserne for denne godkendelse i øvrigt afgørende i denne henseende.

59. Hvad for det første angår aktivstoffets virkemåde indeholder bilag II til forordning nr. 528/2012, som opregner »[i]nformationskrav for aktivstoffer«, i afsnit 1, kolonne 1, punkt 6.5, en tabel med informationskrav om »[v]irkemåde (herunder forsinkelse)«. Hvis ikke (biocid)aktivstoffets virkemåde var relevant for godkendelsen af stoffet, ville der ikke blive stillet krav om en sådan oplysning.

60. Hvad for det andet angår virkemåden for det repræsentative biocidholdige produkt skal ansøgningen om godkendelse af et aktivstof, således som det er anført i punkt 46 og 53 i dette forslag til afgørelse, indeholde et dossier vedrørende »mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt«. Et sådant produkts biocide virkemåde undersøges således også under godkendelsesproceduren for et aktivstof. Hvis det viser sig, at der ikke er tale om en sådan virkemåde, kan det repræsentative produkt ikke godkendes, og der kan derfor heller ikke meddeles godkendelse af aktivstoffet, idet kravet i artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 om, at mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, skal kunne godkendes, ikke er opfyldt.

61. I den foreliggende sag måtte Biofa med sin ansøgning om godkendelse af kiselgur ligeledes fremsende et dossier for det repræsentative produkt »InsectoSec<sup>®</sup>«, der består af 100% kiselgur. Kiselgur er derfor oprindeligt blevet vurderet af den kompetente vurderingsmyndighed (i Frankrig) med henblik på anvendelse i produkter af produkttype 18, som »InsectoSec<sup>®</sup>« hører under. Denne myndighed undersøgte således udtrykkeligt i sin vurderingsrapport virkemåden for kiselgur, idet den konkluderede, at »[b]y destroying the natural water barrier, the waxy layer of the

<sup>43</sup> Darie-dommen, præmis 34. Min fremhævelse.

cuticle and hence disrupting the functioning of the water preservation mechanism, silica interferes with physiological processes« ([kiselgur] ved at ødelægge den naturlige vandbarriere, overhudens vokslag, og dermed forstyrre vandets bevarelsesmekanisme griber ind i de fysiologiske processer)<sup>44</sup>. Myndigheden baserede denne konklusion på »Manuel de décisions pour la mise en œuvre de la [directive 98/8]« (håndbog over afgørelser til gennemførelse af direktiv 98/8). ECHA afgav efterfølgende en udtalelse i lyset af myndighedens konklusioner. Det fremgår af denne udtalelse, at »biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder [kiselgur], kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning [nr. 528/2012]«<sup>45</sup>. Heraf følger, at aktivstoffets biocide virkemåde blev undersøgt og bekræftet ved godkendelsen af kiselgur<sup>46</sup>, og at det med bindende virkning for alle EU-medlemsstater er fastsat, at kiselgur har en biocid virkemåde, idet denne konstatering ikke kan gøres til genstand for en anmodning om bevisoptagelse fra en national ret endsige en afvigende vurdering på grundlag af en argumentation som den af Sikma fremførte om, at godkendelsen er baseret på forældede videnskabelige oplysninger.

62. Jeg foreslår derfor, at dette første aspekt af det præjudicielle spørgsmål besvares med, at et aktivstof, der i henhold til artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 eller de overgangsforanstaltninger, der er fastsat i denne forordnings artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, er godkendt ved en gennemførelsesforordning såsom gennemførelsesforordning 2017/794, nødvendigvis skal anses for at have en biocid virkemåde som omhandlet i den nævnte forordnings artikel 3, stk. 1, litra a).

***D. Spørgsmålet om, hvorvidt et produkt, der indeholder et godkendt aktivstof, nødvendigvis skal udgøre et biocidholdigt produkt***

63. Det skal indledningsvis bemærkes, at aktivstoffet på grund af det system i to trin, der er beskrevet i punkt 44-54 i dette forslag til afgørelse, først godkendes på EU-plan. Det er først i anden omgang, i givet fald inden for rammerne af en national procedure, at der meddeles godkendelse af de forskellige biocidholdige produkter, der indeholder dette aktivstof. Det er således i denne sammenhæng, at spørgsmålet opstår, om et produkt, der indeholder et aktivstof, nødvendigvis skal udgøre et »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012.

64. Som anført i punkt 40 i dette forslag til afgørelse fremgår det af fortolkningen af begrebet »biocidholdigt produkt«, at tre elementer skal være opfyldt, for at et produkt kan kvalificeres som »biocidholdigt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), første led, i forordning nr. 528/2012. Da tilstedeværelsen af et aktivstof blot er et af disse elementer, skal de to andre betingelser vedrørende det biocide formål og den biocide virkemåde også være opfyldt<sup>47</sup>.

65. Til besvarelse af dette aspekt af det forelagte spørgsmål kan to hypoteser overvejes.

<sup>44</sup> Jf. punkt 2.1.5 med titlen »Mode of action« (virkemåde) i vurderingsrapporten vedrørende siliciumdioxid (kiselgur) af november 2016, som findes (på engelsk) på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/documents/10162/6bff79eb-7faa-183a-9498-5ca02d5ebe0d>

<sup>45</sup> Jf. anden til femte betragtning til gennemførelsesforordning 2017/794.

<sup>46</sup> Som Kommissionen har påpeget i sit skriftlige indlæg, figurerede kiselgur allerede i direktiv 98/8 som et stof, der ville kunne optages på listen over basisstoffer [jf. direktivets artikel 2, stk. 1, litra c), sjette led]. Kiselgur blev efterfølgende opført på listen over eksisterende aktivstoffer i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 af 4.11.2003 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i [direktiv 98/8], og om ændring af forordning (EF) nr. 1896/2000 (EUT 2003, L 307, s. 1).

<sup>47</sup> Jf. i denne retning Darie-dommen, præmis 38.

66. For det første gælder det, at hvis det undersøgte produkt består 100% af et godkendt aktivstof – som i det foreliggende tilfælde Biofas repræsentative produkt (»InsectoSec®«) eller øjensynligt det omhandlede produkt – er de to andre betingelser, nemlig det biocide formål og den biocide virkemåde, ligeledes opfyldt ipso facto. Et sådant produkt skal altså nødvendigvis kvalificeres som »biocidholdigt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012, eftersom godkendelsen af et aktivstof forudsætter, at der er foretaget en vurdering af såvel den biocide virkemåde som det biocide formål, som allerede anført i nærværende forslag til afgørelse.

67. For det andet gælder det, at for så vidt som et biocidholdigt produkt ligeledes kan bestå af »flere aktivstoffer« eller være »genereret fra stoffer eller blandinger«<sup>48</sup>, skal også den hypotese, hvorefter et aktivstof blot er én af et produkts mange bestanddele, tages i betragtning. Skal et produkt i dette tilfælde også kvalificeres som »biocidholdigt«?

68. Svaret på dette spørgsmål afhænger efter min opfattelse af sammensætningen af det omhandlede produkt. Et produkt, der indeholder en meget begrænset mængde af et aktivstof, kan f.eks. ikke automatisk kvalificeres som »biocidholdigt«, for så vidt som det ikke nødvendigvis kan forventes at opfylde betingelsen om biocid formål eller biocid virkemåde alene som følge af tilstedeværelsen af dette aktivstof. Det tilkommer den nationale myndighed, der er kompetent i forbindelse med en ansøgning om national godkendelse, eller – som i den foreliggende sag – den nationale ret inden for rammerne af en retssag om illoyal konkurrence at undersøge, om et sådant produkt, der består af forskellige stoffer eller en blanding, udgør et biocidholdigt produkt, idet den skal kontrollere, om alle de materielle betingelser i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 er opfyldt.

69. Jeg foreslår derfor, at dette andet aspekt af det præjudicielle spørgsmål besvares med, at et produkt, der indeholder et aktivstof, som er godkendt ved en gennemførelsesforordning, nødvendigvis skal kvalificeres som et »biocidholdigt produkt« som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012, hvis dets sammensætning er identisk med sammensætningen af det godkendte aktivstof.

### ***E. De nationale domstoles skønsmargen med hensyn til kvalificeringen af et produkt som »biocidholdigt«***

70. På grundlag af ovenstående analyse kan det bekræftes, at den skønsmargen, som en national ret har til i en retssag at kvalificere et produkt som »biocidholdigt«, afhænger af sammensætningen af det pågældende produkt.

71. Når det pågældende produkt består 100% af det aktivstof, der er godkendt ved en gennemførelsesforordning, er de nationale domstoles skønsmargen ikke-eksisterende. Når en national ret i en sådan sammenhæng skal afgøre spørgsmålet om et sådant produkts biocidholdige karakter, kan den ikke anordne bevisoptagelse med henblik på at kontrollere, om betingelsen om biocid formål eller biocid virkemåde er opfyldt.

72. Som gennemførelsesforordning 2017/794 nemlig bestemmer, er denne »bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat«. Eftersom denne gennemførelsesforordning godkendte kiselgur som aktivstof for en bestemt produkttype den

<sup>48</sup> Jf. punkt 39 i dette forslag til afgørelse.



1. november 2018, er medlemsstaterne i henhold til artikel 89, stk. 3, i forordning nr. 528/2012 forpligtede til at meddele, tilbagekalde eller ændre godkendelser af biocidholdige produkter af denne produkttype senest tre år efter godkendelsesdatoen, dvs. inden den 1. november 2021.

73. Når produktet indeholder en blanding af stoffer, herunder et godkendt aktivstof, har den nationale ret til gengæld en vis skønsmargen, som dog ikke må gå imod den effektive virkning af bestemmelserne i forordning nr. 528/2012.

74. I denne henseende bemærkes indledningsvis, at for at sikre en kohærent anvendelse af kvalificeringen af et sådant produkt på EU-plan bestemmer artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, at medlemsstaterne kan anmode Kommissionen om ved hjælp af gennemførelsesretsakter at træffe afgørelse om, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik produktgruppe er et biocidholdigt produkt. Som Kommissionen har anført i sit skriftlige indlæg, er det ikke udelukket, at medlemsstaterne vil anmode herom, selv når aktivstoffet allerede er blevet vurderet og godkendt, når der er tvivl om et produkts biocidholdige karakter, navnlig når produktet på tidspunktet for godkendelsen af aktivstoffet endnu ikke er blevet vurderet som repræsentativt biocidholdigt produkt<sup>49</sup>.

75. Selv om det tilkommer de nationale domstole at kontrollere, om der er tale om et biocid formål og en biocid virkemåde, med henblik på at konkludere, at et produkt er biocidholdigt<sup>50</sup>, skal disse domstole under alle omstændigheder tage hensyn til følgende forhold.

76. For det første skal begreberne »biocid formål« og »biocid virkemåde« som anført i punkt 42 og 43 i dette forslag til afgørelse fortolkes bredt. Domstolen har således fastslået, at artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 foretager en graduering af formålene med biocidholdige produkter, som går fra ødelæggelse af skadegørere til at hindre virkningen af disse. Domstolen har på grundlag af dette forebyggende formål fastslået, at begrebet »biocidholdigt produkt« skal fortolkes bredt<sup>51</sup>. Denne fortolkning understøttes ligeledes af det i artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 fastsatte formål, som er støttet på forsigtighedsprincippet, om at »sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet«. Dette formål opfyldes nemlig ikke helt, hvis de produkter, der indeholder »aktivstoffer«, ikke kvalificeres som »biocidholdige produkter«, fordi de har en forebyggende virkning på de skadegørere, som de er bestemt til, og ikke er underlagt de i denne forordning fastsatte regler om tilgængeliggørelse på

<sup>49</sup> Kommissionen kan desuden i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper efter anmodning fra en medlemsstat, »når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter [...] giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter [...]«.

<sup>50</sup> Hvis aktivstoffet er blevet godkendt ved en gennemførelsesforordning, kan den nationale ret forelægge Domstolen et præjudicielt spørgsmål i henhold til artikel 267 TEUF med henblik på dennes fortolkning af gennemførelsesforordningens bestemmelser for så vidt angår rækkevidden af godkendelsen af de pågældende produkter. I forbindelse med en sådan præjudiciel forelæggelse træffer Domstolen ikke afgørelse om sagens realitet og kan ikke afgøre, hvorvidt det pågældende produkt skal kvalificeres som »biocidholdigt«, idet en sådan vurdering henhører under den forelæggende rets enekompetence.

<sup>51</sup> Jf. fodnote 29 i dette forslag til afgørelse. Domstolen har fastslået, at når bakteriesorter, enzymer eller andre bestanddele af et produkt hindrer fremkomst eller opretholdelse af det naturlige miljø for de skadegørere, som produktet er bestemt til, idet de fjerner deres næringsmiljø, virker de nemlig som aktivstof forebyggende imod disse skadegørere (jf. Darie-dommen, præmis 45). Et produkt, som ikke dræber algerne, men som, når det tilsættes vand, ved den kemiske reaktion hydrolyse bevirker, at algerne klistrer sammen, hvilket letter den mekaniske fjernelse heraf, som er nævnt i meddelelsen om optagelse af det pågældende produkt, er omfattet af begrebet »biocidholdigt produkt«, henset til den tætte sammenhæng mellem hydrolysen og virkningerne heraf, som består i udøvelsen af en bedre kontrol med målskadegørerne (Söll-dommen, præmis 29 og 30).

markedet og anvendelse<sup>52</sup>. Det er selve tilstedeværelsen af aktivstoffet i et produkt, som vil kunne udgøre en risiko for miljøet, uanset om stoffet har en direkte eller indirekte, ødelæggende eller forebyggende virkning på de skadegørere, som det er bestemt til<sup>53</sup>.

77. For det andet fastslog Domstolen, at begrebet »biocidholdigt produkt« skal fortolkes således, at det omfatter produkter, der kun har en indirekte virkning på de skadegørere, som de er bestemt til, 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<sup>54</sup>. Ikke kun direkte virkninger er altså omfattet af begrebet »biocidholdigt produkt«, men også indirekte virkninger af et produkt. Denne fortolkning stemmer overens med kontekstfortolkningen af forordning nr. 528/2012, for så vidt som begrebet »aktivstof« har to alternative dele, nemlig en virkning »på« eller »imod« skadegørere, hvilket bekræfter, at det ikke blot omfatter direkte virkninger på skadegørere, men ligeledes indirekte virkninger imod disse<sup>55</sup>.

78. For det tredje skal det ligeledes tages i betragtning, at hvis producenten af et produkt mener, at et bestemt godkendt aktivstof skal forefindes i den blanding, der udgør dette produkt, må det formodes, at dets formål er at opnå den virkning, som søges opnået med et biocidholdigt produkt. Et biocidholdigt produkts virkning er nemlig principielt baseret på det indeholdte aktivstofs virkning og ikke på de øvrige stoffer, der forefindes i produktet, som antages at spille en birolle (f.eks. at medvirke til aktivstoffets form, sammensætning eller markedsføring eller til at forstærke aktivstoffets virkning). Det kan således generelt antages, at det omhandlede produkt ligeledes er »biocidholdigt«, medmindre det konstateres, at det pågældende produkt ikke forfølger et biocid formål, og at det i produktet indeholdte aktivstof ud fra kemiske betragtninger ikke udfolder sin biocide virkemåde, idet der er andre grunde til dette aktivstofs tilstedeværelse, som ikke er knyttet til dets biocide virkemåde eller formål. Heraf følger, at anvendelsen af et aktivstof skaber en afkræftelig formodning for, at det produkt, der indeholder aktivstoffet, faktisk er et biocidholdigt produkt, navnlig når dette aktivstof er blevet vurderet og godkendt på grundlag af forordning nr. 528/2012.

79. Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at når et aktivstof, der er indeholdt i et produkt, er blevet godkendt ved en gennemførelsesforordning fra Kommissionen i henhold til denne forordnings artikel 9, stk. 1, litra a), eller artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, formodes det, at den betingelse, der består i at »bekæmpe [...] på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning« som omhandlet i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a), er opfyldt. Inden for rammerne af et søgsmål kan denne formodning kun afkræftes, hvis aktivstoffets biocide virkemåde kan anses for udelukket for så vidt angår dette produkt. Formodningen er imidlertid uafkræftelig, hvis produktet består af ét enkelt godkendt aktivstof, eller hvis dets sammensætning er identisk med sammensætningen af det biocidholdige produkt, der blev fremført som repræsentativt i forbindelse med ansøgningen om godkendelse af aktivstoffet.

<sup>52</sup> Darie-dommen, præmis 42 og 43.

<sup>53</sup> Jf. i denne retning Söll-dommen, præmis 27, og Darie-dommen, præmis 44.

<sup>54</sup> Söll-dommen, præmis 24 og 31 samt domskonklusionen, og Darie-dommen, præmis 30.

<sup>55</sup> Darie-dommen, præmis 33 og 34.

## V. Forslag til afgørelse

80. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer det præjudicielle spørgsmål, som Oberlandesgericht Köln (den regionale appeldomstol i Köln, Tyskland) har forelagt, således:

»Artikel 3, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, som ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013 af 17. maj 2013 og ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014, skal fortolkes således, at når et aktivstof, der er indeholdt i et produkt, er blevet godkendt ved en gennemførelsesforordning fra Kommissionen i henhold til denne forordnings artikel 9, stk. 1, litra a), eller artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, formodes det, at den betingelse, der består i at »bekæmpe [...] på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning« som omhandlet i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a), er opfyldt. Inden for rammerne af et søgsmål kan denne formodning kun afkræftes, hvis aktivstoffets biocide virkemåde kan anses for udelukket for så vidt angår dette produkt. Formodningen er imidlertid uafkræftelig, hvis produktet består af ét enkelt godkendt aktivstof, eller hvis dets sammensætning er identisk med sammensætningen af det biocidholdige produkt, der blev fremført som repræsentativt i forbindelse med ansøgningen om godkendelse af aktivstoffet.«