



# Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Fjerde Afdeling)

3. juli 2024\*

»Biocidholdige produkter – godkendelse ved gensidig anerkendelse – det biocidholdige produkt Pat' Appât Souricide Canadien Foudroyant – Kommissionens afgørelse om udestående indsigelser – artikel 35, 36 og 48 i forordning (EU) nr. 528/2012 – tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser til markedsføring – annullationssøgsmål – umiddelbart berørt – individuelt berørt – formaliteten – betingelser for meddelelse af godkendelse – artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 – artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012 – Kommissionens kompetence – begrebet »national godkendelse« – begrebet »referencemedlemsstat« – åbenbart urigtigt skøn – proportionalitet«

I sag T-667/22,

**SBM Développement SAS**, Écully (Frankrig), ved advokaterne B. Arash og H. Lindström,

sagsøger,

mod

**Europa-Kommissionen** ved M. Escobar Gómez og R. Lindenthal, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af:

**Republikken Finland** ved H. Leppo og A. Laine, som befuldmægtigede,

intervenient,

har

RETTEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, R. da Silva Passos, og dommerne S. Gervasoni og I. Reine (refererende dommer),

justitssekretær: V. Di Bucci,

på grundlag af den skriftlige forhandling

\* Processprog : engelsk.

og under henvisning til, at ingen af parterne har anmodet om afholdelse af retsmøde inden for fristen på tre uger efter, at det er forkyndt, at retsforhandlingernes skriftlige del er afsluttet, og at Retten i henhold til artikel 106, stk. 3, i Rettens procesreglement har besluttet at træffe afgørelse, uden at retsforhandlingerne omfatter en mundtlig del,

afsagt følgende

## Dom

- 1 Sagsøgeren, SBM Développement SAS, har med sit søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF nedlagt påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1388 af 23. juni 2022 om de udestående indsigelser vedrørende vilkår og betingelser for godkendelse af det biocidholdige produkt Pat' Appât Souricide Canadien Foudroyant, forelagt af Frankrig og Sverige i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT 2022, L 208, s. 7, herefter »den anfægtede afgørelse«).

### Retsgrundlag

- 2 Artikel 19 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT 2012, L 167, s. 1) fastsætter betingelserne for meddelelse af godkendelse af et biocidholdigt produkt. Denne artikels stk. 1 fastsætter bl.a. følgende:

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

- a) [A]ktivstofferne er optaget i bilag I eller er godkendt for den relevante produkttype, og de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt.
- b) [D]et 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 og under hensyntagen til de stk. 2 i denne artikel omhandlede faktorer opfylder følgende kriterier:

[...]

- iii) [D]et biocidholdige produkt har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på [...] dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder, luften eller via andre indirekte virkninger.

[...]«

- 3 Artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012 har følgende ordlyd:

»Uanset stk. 1 og 4 kan et biocidholdigt produkt godkendes, selv om betingelserne i stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), ikke helt er opfyldt, eller det kan godkendes til tilgængeliggørelse på markedet til anvendelse af den brede offentlighed, hvis kriterierne i stk. 4, litra c), er opfyldt, såfremt ikke-godkendelse af produktet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i

forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen.

Anvendelsen af et biocidholdigt produkt, som er godkendt i henhold til dette stykke, skal gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet for det pågældende biocidholdige produkt begrænses mest muligt. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til dette stykke skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelsen i første afsnit er opfyldt.«

- 4 Kapitel VII i forordning nr. 528/2012 vedrører procedurer for gensidig anerkendelse af godkendelser af biocidholdige produkter i Den Europæiske Union. Denne forordnings artikel 32 er affattet som følger:

»1. Ansøgninger om gensidig anerkendelse af en national godkendelse skal foretages efter procedurerne i artikel 33 (gensidig anerkendelse) og artikel 34 (parallel gensidig anerkendelse).

2. Med forbehold af artikel 37 godkender alle medlemsstater, der modtager ansøgninger om gensidig anerkendelse af en national godkendelse af et biocidholdigt produkt, efter og med forbehold af procedurerne i dette kapitel det biocidholdige produkt på samme vilkår og betingelser.«

- 5 Hvad angår den efterfølgende gensidige anerkendelse bestemmer artikel 33, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 bl.a. følgende:

»Ansøgere, der ønsker at søge om efterfølgende gensidig anerkendelse i en eller flere medlemsstater (»de berørte medlemsstater«) af den nationale godkendelse af et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat i overensstemmelse med artikel 17 (»referencemedlemsstaten«), indgiver en ansøgning til hver af de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater, som i hvert tilfælde indeholder en oversættelse af den nationale godkendelse, der er meddelt af referencemedlemsstaten, til de af den berørte medlemsstats officielle sprog, som den måtte kræve.

[...]«

- 6 Endvidere fastsætter artikel 35 i forordning nr. 528/2012 følgende:

»1. Der oprettes en koordinationsgruppe, der skal behandle andre spørgsmål end de i artikel 37 omhandlede, der vedrører, hvorvidt et biocidholdigt produkt, for hvilket der er indgivet en ansøgning om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 33 eller 34, opfylder betingelserne i artikel 19 for meddelelse af godkendelse.

[...]

2. Finder en af de berørte medlemsstater, at et biocidholdigt produkt, som referencemedlemsstaten har vurderet, ikke opfylder betingelserne i artikel 19, sender den en detaljeret redegørelse for de omstridte punkter og begrundelsen for sine synspunkter til referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater, ansøgeren og i givet fald til godkendelsesindehaveren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

3. I koordinationsgruppen gør alle de i stk. 2 i denne artikel omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter. Hvis de når til enighed inden for 60 dage fra den i

stk. 2 i denne artikel omhandlede forelæggelse af de omstridte punkter, indberetter referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, til registret over biocidholdige produkter. Proceduren anses dermed for at være afsluttet, og referencemedlemsstaten og hver af de berørte medlemsstater godkender det biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 33, stk. 3, eller i givet fald artikel 34, stk. 6.«

7 For det tilfælde, at det ikke lykkes medlemsstaterne at nå til enighed, er der i artikel 36 i forordning nr. 528/2012 fastsat en ordning for videregivelse af udestående indsigelser til Europa-Kommissionen, der har følgende ordlyd:

»1. Når de i artikel 35, stk. 2, nævnte medlemsstater ikke til enighed inden for den i artikel 35, stk. 3, omhandlede periode på 60 dage, orienterer referencemedlemsstaten straks Kommissionen herom og redegør i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke har kunnet nå til enighed om, og begrundelsen for deres uenighed. En kopi af redegørelsen sendes til de berørte medlemsstater, ansøgeren og i givet fald til godkendelsesindehaveren.

2. Kommissionen kan anmode [Det Europæiske Kemikalieagentur] om at afgive udtalelse om videnskabelige eller tekniske spørgsmål rejst af medlemsstaterne. Hvis Kommissionen ikke anmoder agenturet om at afgive udtalelse, giver den ansøgeren og i givet fald godkendelsesindehaveren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger inden for en frist på 30 dage.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om det forelagte spørgsmål. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

4. Den i stk. 3 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles til orientering ansøgeren og i givet fald godkendelsesindehaveren. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten skal senest 30 dage efter afgørelsens meddelelse enten meddele, afvise at meddele eller tilbagekalde godkendelsen eller ændre vilkår og betingelser i det omfang, det er nødvendigt for at efterkomme afgørelsen.«

8 Artikel 37 i forordning nr. 528/2012 fastsætter de betingelser, hvorunder en medlemsstat som en undtagelse fra den ordning for gensidig anerkendelse, der er fastsat i denne forordnings artikel 32, stk. 2, kan afvise at meddele en godkendelse eller at ændre vilkår og betingelser for den godkendelse, der skal meddeles.

9 Kapitel IX i forordning nr. 528/2012 indeholder i øvrigt flere bestemmelser om tilbagekaldelse, fornyet vurdering og ændring af godkendelser af biocidholdige produkter. Denne forordnings artikel 48 fastsætter navnlig følgende:

»1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, skal med forbehold af artikel 23 til enhver tid tilbagekalde eller ændre en godkendelse, den har meddelt, hvis den finder, at:

a) de i artikel 19 eller, hvor det er relevant, artikel 25 omhandlede betingelser ikke er opfyldt

b) godkendelsen blev meddelt på grundlag af urigtige eller vildledende oplysninger, [...]

c) godkendelsesindehaveren ikke har opfyldt sine forpligtelser i henhold til godkendelsen eller denne forordning.

2. Når den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, har til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, giver den godkendelsesindehaveren meddelelse herom og giver denne mulighed for at indgive bemærkninger eller supplerende oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Den kompetente vurderingsmyndighed eller, såfremt der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige afgørelse.

3. Når den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, tilbagekalder eller ændrer en godkendelse i henhold til stk. 1, giver den uden ophold godkendelsesindehaveren, de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og i givet fald Kommissionen meddelelse herom.

Kompetente myndigheder, der har meddelt godkendelser i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse for biocidholdige produkter, for hvilke godkendelsen er blevet tilbagekaldt eller ændret, skal inden 120 dage fra meddelelsen tilbagekalde eller ændre godkendelserne og give Kommissionen meddelelse herom.

I tilfælde af uenighed mellem de kompetente myndigheder i visse medlemsstater om nationale godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse, finder procedureerne i artikel 35 og 36 tilsvarende anvendelse.«

## **Tvistens baggrund**

- 10 Sagsøgeren er i flere medlemsstater indehaver af en godkendelse til markedsføring af et biocidholdigt produkt, der indeholder aktivstoffet alphachloralose, der er registreret under CAS-nummer 15879-93-3 for produkttype 14 (dvs. rodenticider). Dette produkt, som markedsføres under forskellige benævnelser i Unionen, er beregnet til indendørs bekæmpelse af mus (herefter »det omhandlede biocidholdige produkt«).
- 11 Aktivstoffet alphachloralose blev godkendt af Kommissionen og optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT 1998, L 123, s. 1) ved Kommissionens direktiv 2009/93/EF af 31. juli 2009 om ændring af direktiv 98/8 med henblik på at optage alphachloralose som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT 2009, L 201, s. 46).
- 12 Den 17. juni 2013 blev det omhandlede biocidholdige produkt godkendt af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med den nationale godkendelsesprocedure, der er fastsat i direktiv 98/8. Denne godkendelse blev opretholdt efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 528/2012.
- 13 Mellem 2014 og 2019 ansøgte sagsøgeren i flere medlemsstater om efterfølgende gensidig anerkendelse af den nationale godkendelse af det omhandlede biocidholdige produkt, der allerede var meddelt i Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 33 i forordning nr. 528/2012.

- Den 21. oktober 2015 og den 26. februar 2019 godkendte henholdsvis Den Franske Republik og Kongeriget Sverige det omhandlede biocidholdige produkt, der i Frankrig har benævnelsen »Pat'Appât Souricide canadien Foudroyant« og i Sverige benævnelsen »Rodicum Express«.
- 14 Den 9. december 2019 og den 17. december 2019 ændrede henholdsvis Den Franske Republik og Kongeriget Sverige den nationale godkendelse af det omhandlede biocidholdige produkt på grundlag af artikel 48 i forordning nr. 528/2012 som reaktion på, at der var meddelt flere tilfælde af primær forgiftning hos hunde og sekundær forgiftning hos katte.
  - 15 Den Franske Republik har således krævet, at yderligere mærkning af det omhandlede biocidholdige produkt, hvoraf risikoen for mennesker og organismer uden for målgruppen fremgår klart, og at forpligtelsen til udelukkende at anvende det biocidholdige produkt i kasser med lokkemad anføres på emballagen på meget læselig måde.
  - 16 Kongeriget Sverige har begrænset anvendelsen af det omhandlede biocidholdige produkt til uddannede fagfolk. Det har ligeledes tilføjet to betingelser, nemlig at det omhandlede biocidholdige produkt ikke må anvendes i miljøer, hvor katte forventes at befinde sig, og at døde mus skal indsamles efter anvendelsen af det biocidholdige produkt. Sagsøgeren anlagde sag til prøvelse af disse ændringer ved de svenske nationale domstole, der frifandt sagsøgte.
  - 17 Den 24. december 2019 blev der i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet alphachloralose. Den 15. oktober 2020 meddelte Polens kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at den i henhold til denne forordnings artikel 14, stk. 1, havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse.
  - 18 Den 15. april 2020 meddelte Kongeriget Danmark og Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012 den koordinationsgruppe, der var nedsat i henhold til denne forordnings artikel 35, indsigelser mod de ændringer, som Den Franske Republik og Kongeriget Sverige havde foretaget af godkendelsen af det omhandlede biocidholdige produkt.
  - 19 Eftersom koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, forelagde Kongeriget Sverige den 7. august 2020 og Den Franske Republik den 21. oktober 2020 de udestående indsigelser for Kommissionen i henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 og gav Kommissionen en detaljeret redegørelse for de punkter, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, samt begrundelsen for deres uenighed.
  - 20 Efter at have modtaget en udtalelse fra Ruokavirasto (den finske fødevarermyndighed) og Finlands Veterinärförbund (den finske veterinærforening) om virkningerne af alphachloraloseprodukter på selskabsdyr, ændrede Republikken Finland den 8. december 2021 også godkendelserne af rodenticider, der indeholder alphachloralose, så produkterne begrænses til professionel brug.
  - 21 Den 23. juni 2022 vedtog Kommissionen den anfægtede afgørelse på grundlag af artikel 36, stk. 3, i forordning nr. 528/2012. I henhold til denne afgørelse fandt Kommissionen efter nøje at have undersøgt de oplysninger, som medlemsstaterne og sagsøgeren havde fremlagt, at det omhandlede biocidholdige produkt ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning nr. 528/2012.

- 22 Kommissionen fandt følgelig, at det biocidholdige produkt i henhold til artikel 19, stk. 5, i forordning (EU) nr. 528/2012 alene kunne godkendes i medlemsstater, der vurderer, at en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen. Kommissionen fandt endvidere, at anvendelsen af det pågældende biocidholdige produkt i tilfælde af en godkendelse skulle gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet for det pågældende produkt begrænses mest muligt.

### **Parternes påstande**

- 23 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede afgørelse annulleres.
  - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 24 Kommissionen, støttet af Republikken Finland, har nedlagt følgende påstande:
- Sagen afvises.
  - Under alle omstændigheder frifindelse.
  - Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

### **Retlige bemærkninger**

#### ***Om formaliteten***

- 25 Uden formelt at fremsætte en formalitetsindsigelse har Kommissionen, støttet af Republikken Finland, gjort gældende, at søgsmålet ikke kan antages til realitetsbehandling, idet sagsøgeren ikke opfylder nogen af betingelserne i artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 26 For det første er sagsøgeren ikke adressat for den anfægtede afgørelse. For det andet udgør denne afgørelse ikke en regelfastsættende retsakt, der ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, idet medlemsstaterne skal træffe en afgørelse om at tilbagekalde eller ændre eksisterende godkendelser. For det tredje er sagsøgeren ikke umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse, da den, selv om den har bindende retsvirkninger, kræver gennemførelsesforanstaltninger og indrømmer medlemsstaterne et vidt skøn. Medlemsstaterne kan nemlig vælge, om de vil opretholde godkendelsen af det pågældende biocidholdige produkt eller ej på grundlag af deres egne skønsmæssige vurderinger af proportionaliteten. De kan godkende produktet under betingelser, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012, samtidig med at de bevarer et vidt skøn til at vedtage de risikobegrænsende foranstaltninger, som de finder mest hensigtsmæssige.

- 27 Endvidere følger det ikke af artikel 36, stk. 4, i forordning nr. 528/2012, at medlemsstaterne automatisk skal tilbagekalde de meddelte godkendelser. Tværtimod foreskriver den anfægtede afgørelse ikke et resultat. Den anfægtede afgørelse er heller ikke til hinder for markedsføring og anvendelse af det omhandlede biocidholdige produkt i henhold til artikel 17, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, idet medlemsstaterne har en frist på 30 dage til at efterkomme den anfægtede afgørelse og tage den omhandlede godkendelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 36, stk. 4, i nævnte forordning.
- 28 Sagsøgeren har bestridt Kommissionens og Republikken Finlands argumenter.
- 29 Det skal erindres, at i henhold til artikel 263, stk. 4, TEUF kan enhver fysisk eller juridisk person på det grundlag, der er omhandlet i stk. 1 og 2, indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 30 I det foreliggende tilfælde har parterne for det første ikke bestridt, at den anfægtede afgørelse udelukkende er rettet til medlemsstaterne. Sagsøgeren er således ikke adressat for afgørelsen.
- 31 For det andet skal et bemærkes, at antagelsen til realitetsbehandling af et søgsmål anlagt af en fysisk eller juridisk person til prøvelse af en retsakt, der ikke er rettet til vedkommende, i medfør af artikel 263, stk. 4, TEUF forudsætter, at denne person indrømmes søgsmålskompetence, hvilket forekommer i to situationer. Dels kan en sådan sag anlægges på betingelse af, at denne retsakt berører vedkommende umiddelbart og individuelt. Dels kan en sådan person anlægge sag til prøvelse af en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, hvis den berører vedkommende umiddelbart (dom af 17.9.2015, Mory m.fl. mod Kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, præmis 59 og 91).
- 32 Det følger af retspraksis, at betingelsen om, at en fysisk eller juridisk person skal være umiddelbart berørt af den afgørelse, der er genstand for søgsmålet, som fastsat i artikel 263, stk. 4, TEUF kræver, at to kriterier er kumulativt opfyldt, nemlig for det første at den anfægtede foranstaltning umiddelbart skal have indvirkning på den pågældendes retsstilling, og for det andet at foranstaltningen ikke må overlade et skøn til de adressater, der skal gennemføre den, men at gennemførelsen skal ske helt automatisk og udelukkende i medfør af EU-reglerne uden anvendelse af andre mellemkommende regler (dom af 5.5.1998, Dreyfus mod Kommissionen, C-386/96 P, EU:C:1998:193, præmis 43; jf. ligeledes dom af 17.5.2018, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-429/13 og T-451/13, EU:T:2018:280, præmis 57 og den deri nævnte retspraksis).
- 33 Endvidere bemærkes, at da betingelsen om, at sagsøgeren skal være umiddelbart berørt af den anfægtede retsakt, med samme ordlyd fremgår af såvel andet sætningsled i artikel 263, stk. 4, TEUF som af denne bestemmelses tredje sætningsled, skal den have samme betydning i hvert af disse sætningsled. Vurderingen af denne objektive betingelse kan nemlig ikke variere afhængigt af de forskellige sætningsled i denne bestemmelse (dom af 12.7.2022, Nord Stream 2 mod Parlamentet og Rådet, C-348/20 P, EU:C:2022:548, præmis 73).
- 34 Enhver retsakt, uanset om den er en regelfastsættende retsakt eller af en anden art, kan derfor principielt berøre en privatperson umiddelbart og således umiddelbart påvirke dennes retsstilling, uanset om den omfatter gennemførelsesforanstaltninger. I tilfælde af, at den anfægtede retsakt har sådanne virkninger, er den omstændighed, at der er vedtaget eller stadig



skal vedtages gennemførelsesforanstaltninger hertil, således ikke i sig selv af betydning, eftersom disse ikke rejser tvivl om den umiddelbare forbindelse mellem den anfægtede afgørelse og disse virkninger, forudsat at den nævnte retsakt ikke overlader medlemsstaterne nogen skønsbeføjelse med hensyn til at pålægge den private de nævnte virkninger (jf. i denne retning dom af 12.7.2022, Nord Stream 2 mod Parlamentet og Rådet, C-348/20 P, EU:C:2022:548, præmis 74).

- 35 I det foreliggende tilfælde opfylder det omhandlede biocidholdige produkt ifølge den anfægtede afgørelses artikel 1 ikke fuldt ud de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning nr. 528/2012. I henhold til denne forordnings artikel 19, stk. 5, fastsætter den anfægtede afgørelse derfor dels, at dette produkt kun kan godkendes i medlemsstater, der vurderer, at ikke-godkendelse af produktet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen, dels, at anvendelsen af dette biocidholdige produkt skal gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger, der skal vedtages i hver medlemsstat alt efter de særlige omstændigheder og foreliggende beviser for forekomsten af sekundære forgiftninger i den nævnte medlemsstat.
- 36 I denne henseende skal det indledningsvis fastslås, at de godkendelser af det omhandlede biocidholdige produkt, der blev meddelt inden vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, var baseret på en konstatering af, at dette biocidholdige produkt overholdt de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1-4, i forordning nr. 528/2012. Det var på dette grundlag, at appellanten indgav sine ansøgninger om efterfølgende gensidig anerkendelse til de berørte medlemsstater som omhandlet i denne forordnings artikel 33, og at godkendelserne af det nævnte biocidholdige produkt blev meddelt af disse medlemsstater. Den anfægtede afgørelse afkræfter imidlertid denne konstatering, eftersom den bekræfter, at dette biocidholdige produkt ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning nr. 528/2012.
- 37 Det følger endvidere af artikel 36, stk. 4, i forordning nr. 528/2012, der i den foreliggende sag finder tilsvarende anvendelse, at medlemsstaterne senest 30 dage efter meddelelsen af Kommissionens afgørelse, som f.eks. den anfægtede afgørelse, skal bringe deres godkendelser i overensstemmelse med denne afgørelse. Den anfægtede afgørelse pålægger således alle medlemsstater, der har meddelt en godkendelse af det omhandlede biocidholdige produkt, at tage denne godkendelse op til fornyet vurdering. I denne henseende påhviler det dem i overensstemmelse med artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012 at undersøge, om den manglende godkendelse af det nævnte biocidholdige produkt kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for bl.a. dyrs sundhed.
- 38 Forud for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse var alle medlemsstater, der havde modtaget en ansøgning om gensidig anerkendelse af den nationale godkendelse af det omhandlede biocidholdige produkt, i henhold til artikel 32, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 principielt forpligtede til at godkende dette produkt på samme vilkår og betingelser.
- 39 Den anfægtede afgørelses artikel 1 ændrer imidlertid den ordning med gensidig anerkendelse, der hidtil har været gældende for det omhandlede biocidholdige produkt, og som blev indført ved artikel 32 i forordning nr. 528/2012, idet den pålægger hver medlemsstat at foretage en fornyet vurdering af den meddelte godkendelse, hvorved der skal foretages en afvejning af på den ene side de uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser for samfundet af en eventuel ikkegodkendelse og på den anden side de risici, som anvendelsen af produktet udgør. En sådan

afvejning, der er specifik for hver medlemsstat, kan føre til, at de trækker godkendelsen af det pågældende biocidholdige produkt tilbage, uanset om andre medlemsstater beslutter at opretholde den pågældende godkendelse, eventuelt på visse betingelser.

- 40 Den anfægtede afgørelse rejser således tvivl om de godkendelser, som medlemsstaterne har meddelt for det omhandlede biocidholdige produkt. Med anvendelsen af artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012 ændrer den anfægtede afgørelse de kriterier, som de pågældende godkendelser er underlagt, og den ordning, der finder anvendelse med hensyn til den gensidige anerkendelse af dette produkt. Denne afgørelse har således umiddelbar indvirkning på sagsøgerens retsstilling som omhandlet i den retspraksis, der er henvist til i præmis 32 ovenfor.
- 41 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt den anfægtede afgørelse overlader et skøn til de adressater, der skal gennemføre den, skal det bemærkes, at medlemsstaterne råder over en skønsmargen i forbindelse med afvejningen mellem på den ene side de uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser af en eventuel ikkegodkendelse af det biocidholdige produkt og på den anden side de risici, som anvendelsen af dette produkt udgør i henhold til artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012.
- 42 Den anfægtede afgørelse har imidlertid den virkning, at det pågældende biocidholdige produkt automatisk underkastes den sammenlignende vurderingsprocedure, der er fastsat i artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012, og som skal gennemføres for alle eksisterende eller fremtidige godkendelser af det pågældende produkt. Medlemsstaterne er således forpligtede til at gennemføre den nævnte sammenlignende vurdering i forbindelse med en fornyet vurdering af eksisterende godkendelser og eventuelle fremtidige ansøgninger om godkendelser, uden at de har nogen skønsmæssige hensende (jf. analogt dom af 19.12.2019, Probelte mod Kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, præmis 57).
- 43 Som led i undersøgelsen af, om sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse, er det endvidere vigtigt at bemærke, at den anfægtede afgørelse foreskriver anvendelse af artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012, hvilket automatisk ændrer den gældende retlige ordning for gensidig anerkendelse af godkendelser af det pågældende biocidholdige produkt (jf. analogt dom af 19.12.2019, Probelte mod Kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, præmis 59).
- 44 Af disse grunde må det fastslås, at den anfægtede afgørelse har umiddelbar indvirkning på sagsøgerens retsstilling som indehaver af de nationale godkendelser af det omhandlede biocidholdige produkt og ikke overlader noget skøn til medlemsstaterne, der skal gennemføre den, idet disse er forpligtede til at foretage en fornyet vurdering af eksisterende godkendelser og anvende den yderligere betingelse, der er fastsat i artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012 vedrørende den afvejning, der er nævnt i præmis 39 ovenfor. Sagsøgeren er dermed umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse.
- 45 Da sagsøgeren er umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse, følger det heraf, at sagsøgeren for at have søgsmålskompetence som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF endvidere skal være individuelt berørt af denne afgørelse.
- 46 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at andre personer end adressaten for en retsakt kun kan gøre gældende, at de berøres individuelt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, såfremt denne retsakt rammer den pågældende på grund af visse egenskaber, som er særlige for ham, eller på grund af en faktisk situation, der adskiller ham fra alle andre og derfor individualiserer

ham på lignende måde som adressaten (dom af 15.7.1963, Plaumann mod Kommissionen, 25/62, EU:C:1963:17, s. 223; jf. ligeledes dom af 13.3.2018, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, præmis 93).

- 47 I den foreliggende sag vedrører den anfægtede afgørelse for det første betingelserne for godkendelsen af det omhandlede biocidholdige produkt, som sagsøgeren er indehaver af i flere medlemsstater. I første betragtning til den anfægtede afgørelse er sagsøgeren nævnt ved navn som den nuværende indehaver af godkendelsen af det nævnte biocidholdige produkt.
- 48 For det andet følger indbringelsen af sagen for den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, af de afgørelser, som de franske og svenske myndigheder har truffet om at ændre betingelserne for godkendelsen af det omhandlede biocidholdige produkt, således som det udtrykkeligt fremgår af fjerde og femte betragtning til den anfægtede afgørelse. Sagsøgeren deltog i denne forbindelse i den forligsprocedure inden for koordinationsgruppen, der er fastsat i artikel 35 i forordning nr. 528/2012, således som det fremgår af 16. betragtning til den anfægtede afgørelse. Sagsøgeren fremlagde ligeledes oplysninger, som Kommissionen tog hensyn til ved vedtagelsen af denne afgørelse, således som det fremgår af 16. betragtning hertil.
- 49 Af disse grunde må det konkluderes, at den anfægtede afgørelse rammer sagsøgeren på grund af visse egenskaber, som er særlige for den pågældende, og på grund af en faktisk situation, der adskiller vedkommende fra alle andre, således at sagsøgeren ligeledes er individuelt berørt af den anfægtede beslutning.
- 50 I modsætning til, hvad Kommissionen har hævdet, har sagsøgeren derfor kompetence til at anlægge søgsmål med påstand om annullation af den anfægtede afgørelse, eftersom sagsøgeren er umiddelbart og individuelt berørt af denne afgørelse som omhandlet i artikel 263, stk. 4, andet sætningsled, TEUF.
- 51 Hvad angår sagsøgerens argumenter vedrørende Kommissionens manglende meddelelse af visse oplysninger og manglende aktindsigt i de dokumenter, der indeholder de oplysninger, som Kommissionen angiveligt har analyseret for at nå til konklusionen i den anfægtede afgørelse, skal de undersøges i forbindelse med analysen af det fjerde anbringende nedenfor.

### *Om realiteten*

- 52 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren i det væsentlige fremsat fire anbringender vedrørende for det første tilsidesættelse af artikel 32, stk. 2, og artikel 48, stk. 1 og 3, i forordning nr. 528/2012, for det andet tilsidesættelse af artikel 48, stk. 3, tredje afsnit, i forordning nr. 528/2012, væsentlige procedurefejl som følge af tilsidesættelse af denne forordnings artikel 35 og 36 samt overskridelse af Kommissionens beføjelser, for det tredje tilsidesættelse af artikel 51 i forordning nr. 528/2012, af retssikkerhedsprincippet og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning samt overskridelse af Kommissionens beføjelser, og for det fjerde et åbenbart urigtigt skøn ved anvendelsen af kriterierne i artikel 19 i forordning nr. 528/2012, tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og af retssikkerhedsprincippet samt friheden til at oprette og drive egen virksomhed.

*Indledende bemærkninger*

- 53 Det fremgår af tredje betragtning til forordning nr. 528/2012, at denne forordning har til formål at forbedre den frie bevægelighed for biocidholdige produkter i Unionen og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet. Med henblik på i videst muligt omfang at fjerne hindringerne for handel med biocidholdige produkter fastsætter forordningen regler om gensidig anerkendelse af godkendelser. I denne henseende fremgår det af 40. betragtning til forordning nr. 528/2012, at gensidig anerkendelse af godkendelser af biocidholdige produkter skal medvirke til at undgå overlapning af vurderingsprocedurer og for at sikre fri bevægelighed i Unionen.
- 54 De regler om gensidig anerkendelse, der er fastsat i artikel 32-40 i forordning nr. 528/2012, udgør således en af hjørnestenene i denne forordning.
- 55 Når dette er sagt, fremgår det ligeledes af tredje betragtning til forordning nr. 528/2012, at den forbedring af den frie bevægelighed for biocidholdige produkter inden for Unionen, som den ordning for gensidig anerkendelse, der er fastsat i denne forordning, har til formål at gennemføre, skal forenes med beskyttelsen af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt med forsigtighedsprincippet. Som anført i 28. betragtning til forordning nr. 528/2012 er det kun produkter, der opfylder denne forordnings bestemmelser, navnlig artikel 19, der kan gøres tilgængelige på markedet.
- 56 Af disse grunde udgør reglen om gensidig anerkendelse i artikel 32, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 ikke et absolut princip. Lovgiver har således i denne forordning fastsat undtagelser til denne regel af hensyn til beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet, der henhører under den almene interesse.
- 57 Som det fremgår af artikel 32, stk. 2, i forordning nr. 528/2012, finder reglen om gensidig anerkendelse for det første anvendelse »[m]ed forbehold af [denne forordnings] artikel 37«, der af de grunde, der er udtømmende opregnet og vedrører almene hensyn, fastsætter undtagelser fra denne regel.
- 58 For det andet kan en medlemsstats myndighed i henhold til artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 tilbagekalde eller ændre en godkendelse, den har meddelt, hvis den bl.a. finder, at de i artikel 19 omhandlede betingelser ikke er opfyldt.
- 59 Det er i lyset af disse forhold, at de af sagsøgeren fremsatte anbringender skal behandles.

*Det første anbringende vedrørende tilsidesættelse af artikel 32, stk. 2, og af artikel 48, stk. 1 og 3, i forordning nr. 528/2012*

- 60 Sagsøgeren har gjort gældende, at artikel 48, stk. 1 og 3, i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at det alene er den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten som omhandlet i denne forordnings artikel 33, der har mulighed for at tilbagekalde eller ændre en godkendelse af et biocidholdigt produkt, der har været genstand for en procedure for efterfølgende gensidig anerkendelse. Som det fremgår af et administrativt notat til koordinationsgruppen vedrørende anvendelsen af denne forordnings artikel 48, var Kommissionen af den opfattelse, at denne bestemmelse tillader enhver kompetent myndighed, og ikke kun den kompetente myndighed i den oprindelige referencemedlemsstat, at tilbagekalde eller ændre vilkårene og betingelserne for

den godkendelse af et biocidholdigt produkt, som den har meddelt ved gensidig anerkendelse. I denne sammenhæng har sagsøgeren, uden dog at gøre en ulovlighedsindsigelse gældende, anfægtet den manglende klarhed og præcision i den nævnte forordnings artikel 48.

- 61 Sagsøgeren har gjort gældende, at udtrykket »godkendelse« i artikel 48, stk. 1 og 3, i forordning nr. 528/2012 er defineret i denne forordnings artikel 3, stk. 1, litra o), og betegner en national godkendelse, en EU-godkendelse eller en godkendelse som omhandlet i forordningens artikel 26. Ifølge sagsøgeren udelukker en sådan definition de godkendelser, der tildeles ved gensidig anerkendelse i henhold til kapitel VII i samme forordning.
- 62 Ved at udvide anvendelsesområdet for artikel 48, stk. 1 og 3, i forordning nr. 528/2012 og ved at tillade enhver kompetent myndighed i en medlemsstat at tilbagekalde eller ændre betingelserne for en godkendelse, der er meddelt ved gensidig anerkendelse, har Kommissionen ligeledes tilsidesat denne forordnings artikel 32, stk. 2, hvorefter biocidholdige produkter, der bringes i omsætning på EU-markedet, anses for at være godkendt på samme vilkår og betingelser i alle medlemsstater. En sådan tilgang ville nemlig gøre det muligt for en hvilken som helst medlemsstat at tvinge alle øvrige medlemsstater til at indrette sig efter sådanne ændringer, hvilket ville føre til en manglende ensartethed i anvendelsen af forordning nr. 528/2012 og til talrige uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne. Som traktaternes vogter er Kommissionen i denne henseende forpligtet til at sikre en harmoniseret anvendelse af forordningen, der ikke er i strid med princippet om gensidig anerkendelse.
- 63 Kommissionen, støttet af Republikken Finland, har svaret, at det første anbringende skal afvises og under alle omstændigheder er ugrundet.
- 64 I det foreliggende tilfælde skal det lægges til grund, at sagsøgeren med sin argumentation i det væsentlige har foreholdt Kommissionen, at den vedtog den anfægtede afgørelse, selv om den ikke havde beføjelse hertil, for så vidt som drøftelserne i koordinationsgruppen, der blev efterfulgt af videregivelsen af udestående indsigelser til Kommissionen, udspringer af den tilbagekaldelse eller ændring af eksisterende godkendelser af det omhandlede biocidholdige produkt, der blev foretaget af andre medlemsstater end den oprindelige referencemedlemsstat som omhandlet i artikel 33 i forordning nr. 528/2012.
- 65 Selv om det i det foreliggende tilfælde er korrekt, at de afgørelser om ændring af godkendelsen af det omhandlede biocidholdige produkt, som Den Franske Republik og Kongeriget Sverige vedtog i 2019, ikke kan tilskrives Kommissionen, forholder det sig ikke desto mindre således, at videregivelsen i henhold til artikel 36 i forordning nr. 528/2012 af de udestående indsigelser til Kommissionen nødvendigvis forudsætter, at sådanne indsigelser er blevet konstateret i overensstemmelse med denne forordnings artikel 48, stk. 3, hvis tredje afsnit angiver, at samme forordnings artikel 35 og 36 finder tilsvarende anvendelse. Der kan imidlertid kun være tale om uenighed mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i denne artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, såfremt en medlemsstat tilbagekalder eller ændrer en eksisterende godkendelse som omhandlet i denne forordnings artikel 48, stk. 1. I mangel af en sådan uenighed kan Kommissionen ikke anses for lovligt at have beføjelse til at træffe afgørelse herom inden for rammerne af den procedure, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 35 og 36.
- 66 I denne sammenhæng skal Kommissionens argumentation om, at sagsøgerens anbringende om tilsidesættelse af artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 ikke kan antages til realitetsbehandling, fordi afgørelserne om ændring af godkendelsen af det biocidholdige produkt ikke kan tilregnes Kommissionen, under alle omstændigheder forkastes.

- 67 Hvad angår realiteten skal det fastslås, at artikel 48 i forordning nr. 528/2012 fastsætter en mekanisme til tilbagekaldelse eller ændring af eksisterende godkendelser. Denne artikels stk. 1 giver den kompetente myndighed i en medlemsstat mulighed for når som helst at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, som den har meddelt, på de betingelser, der er fastsat i denne bestemmelse. Med henblik på at besvare sagsøgerens argumenter skal der således foretages en fortolkning af begrebet »en medlemsstats kompetente myndighed«.
- 68 I denne henseende bemærkes, at i overensstemmelse med ordlyden af artikel 48 i forordning nr. 528/2012 giver denne bestemmelse uden yderligere præciseringer den kompetente myndighed i en medlemsstat mulighed for at ændre »en godkendelse, den har meddelt«. Det fremgår således ikke, at denne bestemmelse, ud over Kommissionen, udelukkende tillægger den kompetente myndighed i »referencemedlemsstaten« kompetence som omhandlet i denne forordnings artikel 33, stk. 1.
- 69 Når dette er sagt, skal det bemærkes, at der med henblik på fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til målene med den ordning, som den udgør en del af (jf. dom af 25.7.2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis).
- 70 Det skal i denne henseende konstateres, at udtrykket »godkendelse« i artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 er defineret i denne forordnings artikel 3, stk. 1, litra o), og betegner en national godkendelse, en EU-godkendelse eller en godkendelse som omhandlet i forordningens artikel 26. Det fremgår ligeledes af den nævnte forordnings artikel 3, stk. 1, litra m), at udtrykket »national godkendelse« omfatter en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed tillader, at et biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter gøres tilgængeligt/tilgængelig på markedet og anvendes på medlemsstatens område eller en del heraf.
- 71 Artikel 3, stk. 1, litra m), i forordning nr. 528/2012 henviser således heller ikke til referencemedlemsstaten som omhandlet i denne forordnings artikel 33, stk. 1, eller til nogen oprindelig godkendelse eller første godkendelse i EU. Denne definition henviser heller ikke udelukkende til bestemmelserne i nævnte forordnings kapitel VI, der vedrører nationale godkendelser af biocidholdige produkter, med undtagelse af godkendelser, der meddeles ved gensidig anerkendelse som omhandlet i denne forordnings kapitel VII.
- 72 Det skal derimod konstateres, at artikel 32 i forordning nr. 528/2012, der omhandler en »[g]odkendelse ved gensidig anerkendelse«, anvender verbet »godkende« med henblik på at betegne den handling, hvorved en kompetent myndighed imødekommer en ansøgning om gensidig anerkendelse af en national godkendelse.
- 73 Kommissionen har ligeledes med rette anført, at udtrykket »national godkendelse« er anvendt i andre artikler i forordning nr. 528/2012 i en bredere betydning end alene godkendelser meddelt af referencemedlemsstaten. Dette er bl.a. tilfældet med artikel 39 i forordning nr. 528/2012 om officielle eller videnskabelige organers ansøgning om gensidig anerkendelse, der giver sådanne organer mulighed for at ansøge om national godkendelse af et biocidholdigt produkt »i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse«, såfremt der i en medlemsstat ikke er indgivet en ansøgning om »national godkendelse« for et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat.

- 74 Desuden henhører artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 under denne forordnings kapitel IX om tilbagekaldelse, fornyet vurdering og ændring af allerede meddelte godkendelser, herunder i henhold til ordningen for gensidig anerkendelse. I modsætning til denne forordnings artikel 35 og 36, der vedrører eventuelle indsigelser rejst af en eller flere medlemsstater med henblik på en eventuel meddelelse af en godkendelse, omhandler den nævnte forordnings artikel 48 således den situation, hvor en medlemsstats kompetente myndighed efter at have godkendt et biocidholdigt produkt konstaterer, at den pågældende godkendelse skal tilbagekaldes eller ændres som undtagelse fra de forpligtelser, der følger af den i denne forordnings artikel 32 omhandlede ordning for gensidig anerkendelse.
- 75 Der er heller ingen af de øvrige bestemmelser i kapitel IX i forordning nr. 528/2012, der henviser til referencemedlemsstaten. Det fremgår tværtimod af denne forordnings artikel 47 og 49, at ansøgninger om tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse skal indgives til »den kompetente myndighed, der meddelte den nationale godkendelse«.
- 76 Navnlig bestemmer artikel 47, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 528/2012, at de kompetente myndigheder i medlemsstater, der har meddelt »en national godkendelse for samme biocidholdige produkter i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse«, undersøger, om godkendelsen bør tilbagekaldes i henhold til denne forordnings artikel 48.
- 77 Det fremgår ligeledes af artikel 49 i forordning nr. 528/2012, at den kompetente myndighed, der har meddelt den nationale godkendelse, efter begrundet anmodning fra en godkendelsesindehaver tilbagekalder denne godkendelse. Denne artikel kan ikke fortolkes således, at den udelukkende omfatter den nationale godkendelse, der er meddelt af referencemedlemsstaten, og udelukker enhver anden godkendelse, der er meddelt i henhold til den i denne forordning omhandlede ordning for gensidig anerkendelse, idet indehaveren af godkendelsen ellers vil blive afskåret fra at anmode om tilbagekaldelse af en godkendelse i en medlemsstat efter eget valg og fratage denne bestemmelse enhver effektiv virkning.
- 78 Hvad angår formålet med artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 fremgår det, som Kommissionen med rette har fremhævet, af 47. betragtning til denne forordning, at forordningens kapitel IX, som artikel 48 henhører under, specificerer, på hvilke betingelser godkendelser kan tilbagekaldes, tages op til fornyet vurdering eller ændres for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling. I denne betragtning er det endvidere angivet, at levering og udveksling af oplysninger, der kan påvirke godkendelserne, ligeledes er nødvendig for, at de kompetente myndigheder og Kommissionen kan træffe passende foranstaltninger. Det følger af præmis 56 ovenfor, at disse mekanismer har deres eksistensberettigelse i den nødvendige beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
- 79 I denne henseende indeholder artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 en udtømmende opregning af grundene til, at en medlemsstat kan tilbagekalde eller ændre en godkendelse af et biocidholdigt produkt, som den har meddelt. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at en eller flere af disse grunde kan konstateres i en medlemsstat, f.eks. på grund af visse lokale kendetegn, uden at det samme er tilfældet i andre medlemsstater, der har godkendt samme produkt. Det ville være i strid med det formål, der er anført i præmis 78 ovenfor, hvis en sådan medlemsstat, der har godkendt et biocidholdigt produkt, ikke kan tage denne godkendelse op til fornyet overvejelse, når den bl.a. som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling opdager, at godkendelsen af dette produkt ikke kan opretholdes i sin nuværende form.

- 80 Mere generelt ville en begrænsning af anvendelsen af artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 til alene at omfatte referencemedlemsstaten være i strid med forsigtighedsprincippet, hvorefter det er nødvendigt at træffe forebyggende foranstaltninger for at undgå eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet, og som denne forordnings bestemmelser er baseret på i overensstemmelse med dens artikel 1, stk. 1.
- 81 I modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, kan udtrykket »national godkendelse« derfor ikke fortolkes således, at det udelukkende henviser til de godkendelser, der er meddelt af referencemedlemsstaten som omhandlet i artikel 33 i forordning nr. 528/2012. Det følger tværtimod af anvendelsen af dette udtryk i denne forordning, at anvendelsen af udtrykket »national« skal forstås som en betegnelse for biocidholdige produkter, der er godkendt på nationalt plan, i modsætning til biocidholdige produkter, der er omfattet af en EU-godkendelse i henhold til kapitel VIII i forordning nr. 528/2012.
- 82 Hvad angår sagsøgerens argumenter om, at en sådan fortolkning tilsidesætter princippet om gensidig anerkendelse, skal det bemærkes, at den frie bevægelighed for biocidholdige produkter, som reglerne om gensidig anerkendelse i artikel 32-40 i forordning nr. 528/2012 har til formål at gennemføre som anført i præmis 55 og 56 ovenfor, skal anvendes under behørig hensyntagen til beskyttelsen af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt til forsigtighedsprincippet.
- 83 Reglen om gensidig anerkendelse som fastsat i artikel 32, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 er således ikke absolut, eftersom proceduren for gensidig anerkendelse ikke skaber en automatik, men overlader en skønsmargen til den medlemsstat, der skal behandle en ansøgning om gensidig anerkendelse af hensyn til beskyttelsen af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samt til forsigtighedsprincippet.
- 84 I denne henseende indfører artikel 35 og 36 i forordning nr. 528/2012 en mekanisme, der gør det muligt at løse eventuelle uenigheder, der i forbindelse med en ansøgning om gensidig anerkendelse kan opstå mellem medlemsstaterne med hensyn til, om et biocidholdigt produkt overholder betingelserne i denne forordnings artikel 19. Denne mekanisme er baseret på opnåelse af enighed mellem medlemsstaterne. I lyset af denne mekanisme kan sagsøgeren ikke gøre gældende, at en hvilken som helst medlemsstat i henhold til artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 kan tvinge alle øvrige medlemsstater til at tilpasse sig sine egne ændringer.
- 85 Sagsøgerens argument om, at det i henhold til princippet om gensidig anerkendelse kun er den referencemedlemsstat, der har meddelt den oprindelige nationale godkendelse i EU, der har ret til at tilbagekalde eller ændre den godkendelse, som den har meddelt på grundlag af artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, skal følgelig forkastes.
- 86 Endelig kan sagsøgeren heller ikke til støtte for sin påstand om annullation af den anfægtede afgørelse påberåbe sig den manglende klarhed og præcision i artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 og følgelig heller ikke en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning.
- 87 Retssikkerhedsprincippet kræver nemlig, at retsreglerne er klare og præcise, og at deres anvendelse kan forudsiges af de retsundergivne, således at de berørte har mulighed for at få et nøjagtigt kendskab til omfanget af de forpligtelser, der derved pålægges dem, og at de ikke er i tvivl om deres rettigheder og forpligtelser og kan handle derefter (jf. dom af 17.11.2022, Avicarvil Farms, C-443/21, EU:C:2022:899, præmis 46 og den deri nævnte retspraksis). Når, imidlertid, en retsregel giver anledning til en vis usikkerhed med hensyn til dens betydning og rækkevidde, skal



det undersøges, om den omhandlede retsregel er så tvetydig, at den er til hinder for, at borgerne med tilstrækkelig sikkerhed kan rydde en eventuel tvivl vedrørende rækkevidden eller betydningen af reglen af vejen (dom af 14.4.2005, Belgien mod Kommissionen, C-110/03, EU:C:2005:223, præmis 31).

- 88 Som det fremgår af præmis 68-81 ovenfor, følger fortolkningen af det i artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 omhandlede begreb »kompetent myndighed«, dvs. den myndighed, der har meddelt den nationale godkendelse, imidlertid tilstrækkeligt klart, ikke blot af artikel 48 som helhed, men også af den sammenhæng, hvori denne forordning indgår, og af målet hermed.
- 89 Hvad angår princippet om beskyttelse af den berettigede forventning skal det bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at retten til at påberåbe sig dette princip forudsætter, at præcise, ubetingede og samstemmende forsikringer, der hidrører fra en pålidelig kilde med den nødvendige bemyndigelse, er fremsat af Unionens kompetente myndigheder over for den pågældende (jf. dom af 14.6.2016, Marchiani mod Parlamentet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, præmis 77 og den deri nævnte retspraksis). I det foreliggende tilfælde har sagsøgeren imidlertid ikke godtgjort, at Kommissionen har afgivet præcise løfter over for vedkommende vedrørende en afgrænsning af det i artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 omhandlede begreb »kompetent myndighed« til alene at omfatte myndighederne i oprindelsesmedlemsstaten.
- 90 Det første anbringende skal derfor forkastes.

*Det andet anbringende om tilsidesættelse af artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, væsentlige procedurefejl som følge af tilsidesættelse af denne forordnings artikel 35 og 36 og overskridelse af Kommissionens beføjelser*

- 91 Sagsøgeren har gjort gældende, at i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne fastsætter artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012 en »tilsvarende« anvendelse af de procedurer, der er fastsat i denne forordnings artikel 35 og 36. Med en sådan »tilsvarende« anvendelse er det alene muligt at foretage de nødvendige ændringer, uden at det grundlæggende retsprincip dog kan fraviges. I det foreliggende tilfælde har Kommissionen imidlertid ved fortolkningen af artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012 ændret definitionerne af begreberne »referencemedlemsstat« og »den berørte medlemsstat i denne forordnings artikel 33, stk. 1, og har således tilsidesat retssikkerhedsprincippet.
- 92 Ifølge sagsøgeren fremgår det klart af artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, at når medlemsstaterne ikke til enighed, orienterer »referencemedlemsstaten« straks Kommissionen herom. Der er tale om den stat, der meddelte den oprindelige nationale godkendelse af det biocidholdige produkt i henhold til denne forordnings artikel 17. Den Franske Republik og Kongeriget Sverige, der til Kommissionen har videregivet de udestående indsigelser i den foreliggende sag, opfylder imidlertid ikke denne definition hvad angår det omhandlede biocidholdige produkt. Kommissionens afgørelse om ikke at afvise deres videregivelser i henhold til artikel 36 i forordning nr. 528/2012 udgør en »væsentlig formangel«. Ved at imødekomme sådanne indsigelser har Kommissionen begået retlige og »formelle« fejl og overskredet sine beføjelser.
- 93 Kommissionen, støttet af Republikken Finland, har bestridt sagsøgerens argumenter.

- 94 I den foreliggende sag fremgår det af artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, at i tilfælde af uenighed mellem de kompetente myndigheder i visse medlemsstater om nationale godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse, finder procedurerne i artikel 35 og 36 »tilsvarende« anvendelse, såfremt en medlemsstat tilbagekalder eller ændrer en godkendelse i henhold til forordningens artikel 48, stk. 1.
- 95 I denne henseende er det korrekt, at artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 kræver, at »referencemedlemsstaten« orienterer Kommissionen om den uenighed, der fortsat består mellem medlemsstaterne efter drøftelser i koordinationsgruppen.
- 96 Som det fremgår af anvendelsen af udtrykket »tilsvarende« i artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, skal denne forordnings artikel 36, stk. 1, imidlertid anvendes i en særlig sammenhæng, nemlig i forbindelse med tilbagekaldelse eller ændring af en national godkendelse, der allerede er blevet meddelt. En sådan sammenhæng adskiller sig fra den i samme forordnings artikel 32-40 omhandlede sammenhæng, hvori der meddeles en første godkendelse ved gensidig anerkendelse.
- 97 Inden for rammerne af en kompetent myndigheds meddelelse af en national godkendelse tildeles referencemedlemsstaten en afgørende rolle i medfør af artikel 33 og 34 i forordning nr. 528/2012, der vedrører henholdsvis den efterfølgende gensidige anerkendelsesprocedure og proceduren for samtidig gensidig anerkendelse. Referencemedlemsstaten er ansvarlig for vurderingen af den første ansøgning om godkendelse af det biocidholdige produkt. Det er på grundlag af denne vurdering og den efterfølgende nationale godkendelse, at ansøgeren kan opnå gensidig anerkendelse af den pågældende nationale godkendelse i en eller flere af de berørte medlemsstater. Eventuelle indsigelser fra en af de berørte medlemsstater vedrører således resultaterne af referencemedlemsstatens vurdering og spørgsmålet om, hvorvidt det biocidholdige produkt opfylder betingelserne for meddelelse i artikel 19 i forordning nr. 528/2012, således som det følger af denne forordnings artikel 35, stk. 1, første afsnit.
- 98 Det er i denne sammenhæng, at referencemedlemsstaten, hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for den i artikel 35, stk. 3, omhandlede periode på 60 dage, straks orienterer Kommissionen herom og redegør i detaljer for de punkter, som medlemsstaterne ikke har kunnet nå til enighed om, og begrundelsen for deres uenighed i medfør af nævnte forordnings artikel 36, stk. 1. Udpegelsen af referencemedlemsstaten i denne sammenhæng skyldes den centrale stilling, som den indtager i proceduren for gensidig anerkendelse.
- 99 Hvis der derimod allerede er meddelt nationale godkendelser inden for rammerne af en procedure for gensidig anerkendelse, men den kompetente myndighed i en medlemsstat bl.a. på grund af udviklingen i den videnskabelige eller tekniske viden eller indtrædelsen af særlige virkninger konstaterer, at en sådan godkendelse skal tilbagekaldes eller ændres af de grunde, der er fastsat i artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, er det ikke længere referencemedlemsstatens godkendelsesafgørelse, der skal anerkendes, men derimod de afgørelse om tilbagekaldelse eller ændring, der er truffet af den medlemsstat, der har vedtaget den. Det er ligeledes denne afgørelse om tilbagekaldelse eller ændring, der i princippet skal anvendes i andre medlemsstater.
- 100 Eftersom artikel 35 og 36 i forordning nr. 528/2012 finder »tilsvarende« anvendelse i henhold til selve ordlyden af denne forordnings artikel 48, stk. 3, tredje afsnit, kan en henvisning til den i forordningens artikel 36, stk. 1, omhandlede referencemedlemsstat ikke fortolkes således, at det alene er denne medlemsstat, der kan orientere Kommissionen om, at der foreligger uenighed med hensyn til den omhandlede afgørelse om tilbagekaldelse eller ændring.

- 101 Som Republikken Finland med rette har fremhævet, gør en sådan fortolkning det i øvrigt muligt at sikre den effektive virkning af den ordning, der er fastsat i artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, eftersom det er den medlemsstat, der har vedtaget afgørelsen om tilbagekaldelse eller ændring, der har det bedste kendskab til de faktorer, der ligger til grund for dens afgørelse og kan føre til tilbagekaldelse eller ændring af den nationale godkendelse i de øvrige medlemsstater. Den har således de bedste forudsætninger for at orientere Kommissionen og fremsende den redegørelse, der kræves i henhold til denne forordnings artikel 36, stk. 1, der finder tilsvarende anvendelse.
- 102 Selv hvis det antages, at artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 er blevet tilsidesat, fordi den pågældende videregivelse blev foretaget af en anden medlemsstat, kan det under alle omstændigheder ikke fastslås, at en sådan uregelmæssighed i det foreliggende tilfælde skal føre til tilbagekaldelse af den anfægtede afgørelse. Udpegelsen af den kompetente myndighed i »referencemedlemsstaten« som den myndighed, der har til opgave at orientere Kommissionen, forfølger nemlig først og fremmest et praktisk formål uden dog at tillægge borgerne rettigheder, der i tilfælde af en tilsidesættelse vil kunne få betydning for indholdet af Kommissionens afgørelse.
- 103 Eftersom den angivelige tilsidesættelse af artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 højst hviler på en procedurefejl, kan den kun medføre hel eller delvis tilbagekaldelse af den anfægtede afgørelse, hvis det godtgøres, at den anfægtede afgørelse kunne have fået et andet indhold, hvis fejlen ikke var begået (jf. i denne retning dom af 11.3.2020, Kommissionen mod Gmina Miasto Gdynia og Port Lotniczy Gdynia Kosakowo, C-56/18 P, EU:C:2020:192, præmis 80 og den deri nævnte retspraksis). Sagsøgeren har imidlertid ikke fremført nogen argumentation, der kan godtgøre, at den anfægtede afgørelse kunne have fået et andet indhold, såfremt Den Italienske Republik, og ikke Den Franske Republik og Kongeriget Sverige, havde orienteret Kommissionen om uenigheden mellem medlemsstaterne.
- 104 Endelig fremgår det af 42. betragtning til forordning nr. 528/2012 om den ordning om fornyet vurdering, der er omhandlet i denne forordnings artikel 35 og 36, at Kommissionen bør tillægges beføjelse til at træffe afgørelse, hvis det lykkes koordinationsgruppen at nå til enighed inden for en bestemt tidsfrist. Kommissionens beføjelse til at træffe en sådan afgørelse følger således ikke af henvisningen til »referencemedlemsstaten«, men af selve forordningens artikel 35 og 36, der giver Kommissionen mulighed for at gribe ind, så snart den i forordningens artikel 35, stk. 3, fastsatte frist på 60 dage er udløbet, uden at der er opnået en aftale. Det er ubestridt mellem parterne, at medlemsstaterne, forsamlet i koordinationsgruppen, ved udløbet af den nævnte frist ikke var nået til enighed om Den Franske Republiks og Kongeriget Sveriges afgørelser om at ændre godkendelsen af det omhandlede biocidholdige produkt.
- 105 Det følger heraf, at Kommissionen med vedtagelsen af den anfægtede afgørelse ikke overskred de beføjelser, som den er tillagt i henhold til artikel 35 og 36 i forordning nr. 528/2012.
- 106 Det andet anbringende skal følgelig forkastes.

*Det tredje anbringende om tilsidesættelse af artikel 51 i forordning nr. 528/2012, retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning samt overskridelse af Kommissionens beføjelser*

- 107 Sagsøgeren har gjort gældende, at Kommissionen har tilsidesat artikel 51 i forordning nr. 528/2012, eftersom den ikke ved hjælp af gennemførelsesretsakter har fastsat gennemførelsesbestemmelserne til denne forordnings artikel 48. Dette var imidlertid nødvendigt

i betragtning af den tvivl, som anvendelsen af denne bestemmelse rejste over for medlemsstaterne og indehaverne af godkendelser af biocidholdige produkter. Kommissionen har blot vedtaget administrative retningslinjer, således som det fremgår af bilag A14, A5 og A29, og fremsendt ad hoc-fortolkende udtalelser til medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvilket er i strid med retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Kommissionen har med vedtagelsen af fortolkende erklæringer før og efter den anfægtede afgørelse ligeledes overskredet sin beføjelse, idet fortolkningen af EU-retten er forbeholdt Den Europæiske Unions Domstol.

- 108 Kommissionen, støttet af Republikken Finland, har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 109 Det fremgår af artikel 51 i forordning nr. 528/2012, at Kommissionen med henblik på at sikre en harmoniseret tilgang til tilbagekaldelse og ændring af godkendelser ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætter nærmere regler for anvendelsen af denne forordnings artikel 47-50.
- 110 Kommissionen har ganske vist erkendt, at den endnu ikke har vedtaget sådanne gennemførelsesretsakter. I det foreliggende tilfælde skal lovligheden af den anfægtede afgørelse imidlertid først og fremmest vurderes i lyset af artikel 48 i forordning nr. 528/2012, sammenholdt med samme forordnings 35 og 36, som vedtaget af EU-lovgiver. I overensstemmelse med artikel 288, stk. 2, TEUF er denne forordning bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat. Kommissionens manglende vedtagelse af gennemførelsesretsakter er således på ingen måde til hinder for anvendelsen af artikel 48 i forordning nr. 528/2012 og medfører ikke, at denne anvendelse er ulovlig.
- 111 Det skal tilføjes, at sagsøgeren ikke i det foreliggende tilfælde har anlagt et passivitetssøgsmål mod Kommissionen på grundlag af artikel 265 TEUF, men et annulationsøgsmål til prøvelse af den anfægtede afgørelse på grundlag af artikel 263 TEUF.
- 112 Selv hvis det antages, at Kommissionen har tilsidesat artikel 51 i forordning nr. 528/2012 eller retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ved ikke at vedtage de gennemførelsesforanstaltninger, der er nødvendige i den foreliggende sag, vil en sådan tilsidesættelse ikke gøre det muligt at erklære den anfægtede afgørelse ulovlig og følgelig annullere den. Dette argument er således irrelevant.
- 113 Sagsøgeren har desuden ikke på nogen måde forklaret, hvordan Kommissionens manglende vedtagelse af gennemførelsesforanstaltninger har medført en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Da dette argument ikke er underbygget, skal det derfor forkastes.
- 114 Hvad i øvrigt angår Kommissionens »administrative retningslinjer«, som sagsøgeren har henvist til, skal det bemærkes, at de dokumenter, der er indeholdt i bilag A14 og A29, dels er en note til Koordinationsgruppen for Biocidholdige Produkter, dels en note, hvori medlemsstaternes kompetente myndigheder opfordres til at nå til enighed om en harmonisering af godkendelserne af biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose. Disse to noter gør det på forhånd klart, at de ikke repræsenterer Kommissionens officielle holdning, og at medlemsstaterne ikke er retligt forpligtede til at overholde dem, eftersom det kun er Den Europæiske Unions Domstol, der har beføjelse til at give en bindende fortolkning af EU-retten.

- 115 Den udveksling af e-mails, der fremgår af bilag A15, indeholder ingen angivelse af Kommissionens angiveligt bindende fortolkning af artikel 48 i forordning nr. 528/2012.
- 116 Følgelig og under alle omstændigheder kan sagsøgeren ikke med føje hævde, at Kommissionen har overskredet sine beføjelser ved at vedtage de omhandlede »administrative retningslinjer«.
- 117 Følgelig skal det tredje anbringende forkastes.

*Det fjerde anbringende om et åbenbart urigtigt skøn, tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og proportionalitetsprincippet samt tilsidesættelse af friheden til at oprette og drive egen virksomhed*

- 118 Sagsøgeren har gjort gældende, at de oplysninger i 16. betragtning til den anfægtede afgørelse, som Kommissionen støttede sig på i forbindelse med vedtagelsen af denne afgørelse, kun omhandler det aktive stof alphachloralose. De videnskabelige data, som Kommissionen har undersøgt, indeholder ingen oplysninger om anvendelsen af biocidholdige produkter eller utilstrækkeligheden af de risikobegrænsende foranstaltninger, der er truffet for at mindske risikoen for sekundær forgiftning hos hunde og katte. Disse oplysninger udgør højst »indicier« for en årsagssammenhæng med anvendelsen af det omhandlede biocidholdige produkt.
- 119 Ifølge sagsøgeren tog Kommissionen ikke hensyn til den omstændighed, at forekomsten af en risiko for sekundær forgiftning allerede var blevet undersøgt og fundet acceptabel på EU-plan i forbindelse med godkendelsesproceduren for aktivstoffet alphachloralose, forudsat at der blev iværksat visse risikobegrænsende foranstaltninger. Sagsøgeren har opfyldt – og er endda gået videre end – disse krav ved at udbyde det omtvistede biocidholdige produkt i præpakkede kasser med lokkemad. Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland har endvidere konkluderet, at risikoen for forgiftning af katte er ubetydelig, henset til aktivstoffets egenskaber og den form, hvori sagsøgerens omhandlede biocidholdige produkter er gjort tilgængelige på markedet.
- 120 De videnskabelige oplysninger, som Republikken Finland og Kongeriget Sverige har fremlagt, vedrører oplysninger af generel karakter om de toksiske egenskaber ved aktivstoffet alphachloralose og de kliniske symptomer på forgiftning med dette stof. Oplysningerne fra den svenske kompetente myndighed, der er anført i bilag B9 til svarskriftet, støtter ikke Kommissionens holdning, der er baseret på en rent hypotetisk tilgang til risiko. Den Franske Republik har i øvrigt ikke fremlagt videnskabelige oplysninger, der kan begrunde de angivelige tilfælde af forgiftning på sit område.
- 121 I denne henseende har Kommissionen og de berørte medlemsstater ikke foretaget nogen grundig undersøgelse af den fremlagte videnskabelige dokumentation med henblik på at efterprøve, om betingelserne i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 rent faktisk ikke længere var opfyldt. Sagsøgeren anmodede i øvrigt i henhold til artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 Kommissionen om at opfordre Kemikalieagenturet (ECHA) til at afgive en udtalelse om, hvorvidt det pågældende biocidholdige produkt opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning nr. 528/2012. Kommissionen afslog denne anmodning i betragtning af den igangværende procedure for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet alphachloralose, der tidligst ville føre til en afgørelse i 2026.

- 122 Sagsøgeren har i replikken tilføjet, at Kommissionen hverken har fremlagt de videnskabelige data og analyser, der støtter dens konklusioner, eller den anvendte vurderingsmetode, der gør det muligt at fastslå en forbindelse mellem det omhandlede biocidholdige produkt og de tilfælde, der er indberettet i Finland og Sverige.
- 123 Den anfægtede afgørelse udgør således en vilkårlig afgørelse, der tilsidesætter proportionalitetsprincippet, navnlig henset til sagsøgerens store investeringer i godkendelsen af sagsøgerens biocidholdige produkt og fornyelsen af godkendelsesproceduren for aktivstoffet alphachloralose. Endvidere medfører det åbenbart urigtige skøn en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning og proportionalitetsprincippet samt en tilsidesættelse af sagsøgerens grundlæggende frihed til at oprette og drive egen virksomhed, der er beskyttet ved artikel 16 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- 124 Kommissionen har bestridt sagsøgerens argumenter.
- 125 Det skal indledningsvis bemærkes, at det foreliggende søgsmål, der vedrører gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter, indgår i en meget kompleks teknisk og videnskabelig kontekst, der er under stadig udvikling. Unionens myndigheder har således en bred skønsmargin, bl.a. vedrørende vurderingen af faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompliceret karakter, til at bestemme karakteren og omfanget af sine tiltag. Unionens retsinstanter bør derfor begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan Unionens retsinstanter således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for vurderingen foretaget af institutionerne, som efter EUF-traktaten varetager denne opgave alene (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis).
- 126 For at godtgøre, at en institution har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der kan begrunde en annullation af en retsakt, skal sagsøgerens beviser være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige (dom af 13.10.2021, European Union Copper Task Force mod Kommissionen, T-153/19, ikke trykt i Sml., EU:T:2021:688, præmis 65).
- 127 I det foreliggende tilfælde fremgår det af 16. betragtning til den anfægtede afgørelse, at Kommissionen støttede sig dels på de oplysninger, som medlemsstaterne og sagsøgeren havde fremlagt, dels på udtalelsen fra den finske fødevarermyndighed og den finske veterinærforening samt rapporterne fra Universitetsdjursjukhuset (universitetsdyrehospitalet) i Uppsala (Sverige) og Sveriges Veterinärförbund (den svenske veterinærforening), hvori det blev anført, at det biocidholdige produkt har uacceptable virkninger for dyrs sundhed, og det ved analytiske undersøgelser af de forgiftede dyr blev bekræftet, at der var forekommet et betydeligt antal tilfælde af forgiftning med alphachloralose hos katte.
- 128 Det fremgår af en rapport af 19. november 2019 fra dyrlægeklinikken ved det svenske landbrugsvidenskabelige universitet vedrørende mistanke om forgiftning med alphachloralose mellem 2014 og 2019, at dyrlægeklinikken siden 2014 har konstateret formodede tilfælde af sekundær forgiftning af alphachloralose, med en betydelig stigning af disse tilfælde i 2019. Denne klinik har navnlig anført, at den i november og december i 2019 behandlede næsten et tilfælde af

forgiftning om dagen. I flere af disse tilfælde havde ejerne af de berørte dyr angiveligt set deres katte udvikle symptomer på forgiftning inden for 30 til 60 minutter efter at have spist en gnaver, mens der blev fundet rester af gnavere i maverne på andre forgiftede dyr.

- 129 Hertil kommer, at tilfælde af sekundær forgiftning af katte på grund af alphachloralose er blevet bekræftet efter en undersøgelse foretaget af forskere fra Statens Veterinärmedicinska Anstalt (det svenske nationale veterinærinstitut), dyrlægeklinikken ved det svenske landbrugsvidenskabelige universitet og afdelingen for medicinsk kemi ved universitetet i Uppsala, hvis resultater blev offentliggjort den 27. juli 2021 i det videnskabelige tidsskrift *Journal of Analytical Toxicology*. Denne undersøgelse er selv baseret på forskellige videnskabelige artikler. Meddelelsen fra den kompetente svenske myndighed af 18. december 2019 til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater i henhold til artikel 48 i forordning nr. 528/2012 indeholdt ligeledes dokumentation vedlagt som bilag.
- 130 Det fremgår endvidere af udtalelsen fra den finske fødevarermyndighed af 8. juni 2021 om virkningerne af alphachloralosepræparater på dyr og vildtlevende dyr, at der i 2018 blev indberettet et første bekræftet tilfælde af forgiftning af katte. Efterfølgende modtog denne myndighed flere indberetninger fra dyrlæger og dyreejere om mistænkelige tilfælde af alphachloraloseforgiftning. I 2019 blev der gennemført en undersøgelse blandt dyrlæger og en fælles undersøgelse i de nordiske lande i 2020-2021 om disse mistænkelige tilfælde af forgiftning. Selv om rapporten vedrørende denne undersøgelse endnu ikke var færdiggjort, og selv om intet laboratorium i Finland på daværende tidspunkt havde foretaget test for alphachloralose, konkluderede den finske fødevarermyndighed, at præparater baseret på dette stof forårsagede betydelige lidelser for dyr og vildtlevende dyr, og at antallet af rapporterede forgiftningstilfælde var betydeligt. I en udtalelse af 4. juni 2021 konkluderede den finske veterinærforening ligeledes, at alphachloralose er en særlig farlig gift for katte.
- 131 Sagsøgeren har ikke fremlagt noget bevis for, at erklæringerne i præmis 128 og 129 ovenfor er ukorrekte, således at Kommissionen ikke kunne lægge dem til grund eller fortolke disse oplysninger på en åbenbart ukorrekt måde. Den omstændighed, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse henviste til de dokumenter, som medlemsstaterne havde fremlagt, og undlod specifikt at besvare hvert af de argumenter, som sagsøgeren havde fremført inden for rammerne af sine bemærkninger til udkastet til afgørelse i henhold til artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 528/2012, betyder endvidere ikke, at den med urette så bort fra disse argumenter.
- 132 I denne henseende er det for det første korrekt, at de ovenfor i præmis 131 nævnte dokumenter ikke udtrykkeligt vedrører det omhandlede biocidholdige produkt og ikke etablerer nogen eksplicit årsagssammenhæng mellem de identificerede forgiftningstilfælde og dette særlige produkt. Det omhandlede biocidholdige produkt kan imidlertid i lighed med andre biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, kun godkendes af medlemsstaterne under overholdelse af de betingelser, der er fastsat i bilaget til direktiv 2009/93 (jf. præmis 11 ovenfor). Disse produkter kan navnlig ikke godkendes til udendørs brug, og kun produkter, der er beregnet til fyldte og sikrede kasser med lokkemad, er blevet godkendt.
- 133 Sagsøgeren har ikke angivet, hvorledes vedkommendes biocidholdige produkt adskiller sig fra andre biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, og som markedsføres på det svenske eller finske marked, således at den risiko for sekundær forgiftning, som produktet udgør for katte, er mindre end risikoen ved disse andre produkter. Sagsøgeren har ganske vist gjort gældende, at vedkommende markedsfører sit biocidholdige produkt i præpakke kasser med lokkemad. Alle alphachloralosebaserede produkter skal imidlertid nødvendigvis anvendes i fyldte

og sikre kasser med lokkemad. Desuden stillede Republikken Finland allerede i 2019 krav om, at biocidholdige produkter, der indeholder alphachloralose, skal markedsføres i præpakkede kasser som sagsøgerens. Det yderligere krav har imidlertid ikke i tilstrækkelig grad reduceret antallet af tilfælde (12. betragtning til den anfægtede afgørelse).

- 134 Det er for det andet ganske vist korrekt, at risikoen for sekundær forgiftning blev anset for acceptabel på EU-plan i forbindelse med godkendelsesproceduren for aktivstoffet alphachloralose. Optagelsen af dette stof i bilag I til direktiv 98/8 den 31. juli 2009 blev imidlertid baseret på de oplysninger, som ansøgeren om godkendelse på daværende tidspunkt havde fremsendt i henhold til artikel 11 i samme direktiv. De tilgængelige oplysninger om et aktivstof kan dog ændre sig som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, som det fremgår af 13. betragtning til i forordning 528/2012. Derfor skal aktivstoffer, der er godkendt på EU-plan, regelmæssigt gøres til genstand for en vurdering i forbindelse med en fornyelse eller fornyet vurdering af godkendelsen af de omhandlede stoffet i overensstemmelse med denne forordnings artikel 12-16.
- 135 Hvad angår den første godkendelse af det omhandlede biocidholdige produkt i Det Forenede Kongerige fremgår det af vurderingsrapporten fra denne stats kompetente myndighed fra juni 2013, at vurderingen af miljørisikoen – henset dels til lighederne mellem sagsøgerens biocidholdige produkt og det repræsentative biocidholdige produkt, der blev vurderet i forbindelse med godkendelsesproceduren for aktivstoffet, dels til den omstændighed, at de påtænkte anvendelser var identiske – ville tage udgangspunkt i vurderingsrapporten af 30. maj 2008 vedrørende aktivstoffet alphachloralose. Med henblik på at konkludere, at der foreligger en ubetydelig risiko for sekundær forgiftning, baserede vurderingsrapporten sig på undersøgelser fra 2000, 2001 og 2003 af adfærden hos gnavere, der havde indtaget alphachloralose, og på den lille mængde af stoffet, der er nødvendig for at fremkalde virkninger. Det skal endvidere bemærkes, at i denne vurderingsrapport blev vurderingen af risikoen for sekundær forgiftning baseret på det biocidholdige produkts hurtige virkning på mus og de små indtagne mængder, uden at der blev henvist til emballeringen af den masse, der indeholder det aktive stof.
- 136 Denne vurdering af risikoen for sekundære forgiftninger blev imidlertid draget i tvivl af efterfølgende oplysninger, der i det væsentlige stammede fra 2019 og viste, at der i det mindste i visse medlemsstater på trods af de foreskrevne anvendelses- og mærkningsbetingelser var konstateret et stigende antal sekundære forgiftninger, således som det fremgår af præmis 128-130 ovenfor.
- 137 For det tredje er det korrekt, at oplysningerne i sagsakterne fra Den Franske Republik og Republikken Finland er af generel karakter og ikke indeholder videnskabelige taloplysninger. De i præmis 128 og 129 nævnte rapporter om situationen i Sverige indeholder imidlertid præcise oplysninger om de konstaterede forgiftningstilfælde. Endvidere indeholder den i præmis 129 nævnte artikel detaljerede forklaringer på den omfattende undersøgelse, der er foretaget af tilfælde af sekundær forgiftning af katte med alphachloralose. Af de grunde, der er anført i præmis 132 og 133 ovenfor, kan disse forhold ikke anses for irrelevante alene med den begrundelse, at de vedrører aktivstoffet og ikke selve det biocidholdige produkt.
- 138 Som det fremgår af artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, sammenholdt med tredje betragtning hertil, er formålet med denne forordning i øvrigt 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, idet bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet, der skal garantere menneskers sundhed, dyrs sundhed og et sundt miljø. Som Domstolen allerede har fastslået, er det selve tilstedeværelsen af aktivstoffet som sådant i et produkt, som vil kunne udgøre en risiko for miljøet (jf. i denne retning dom af 14.10.2021, Biofa, C-29/20, EU:C:2021:843, præmis 35).

- 139 Hvad for det fjerde angår Kommissionens angivelige manglende grundige undersøgelse af de videnskabelige beviser, der er fremlagt med henblik på at undersøge, om betingelserne i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 faktisk ikke længere er opfyldt, har sagsøgeren ikke anført, hvilke oplysninger Kommissionen skulle have set bort fra eller fejlfortolket.
- 140 Det fremgår endvidere af artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 528/2012, at Kommissionen kan anmode ECHA om at afgive udtalelse om videnskabelige eller tekniske spørgsmål rejst af medlemsstaterne. En høring af ECHA udgør således kun en mulighed for Kommissionen og ikke en forpligtelse.
- 141 Det skal ligeledes bemærkes, at det først er på det stadium, hvor der tages stilling til godkendelsen af et biocidholdigt produkt med henblik på, at det skal bringes i omsætning, at alle tiltænkte anvendelser af et sådant produkt undersøges i detaljer, og at der foretages en vurdering af produktets risici med hensyn til hver af disse anvendelser (jf. i denne retning dom af 16.11.2022, Sciessent mod Kommissionen, T-122/20 og T-123/20, EU:T:2022:712, præmis 61). Inden for rammerne af de procedurer for gensidig anerkendelse, der er fastsat i kapitel VII i forordning nr. 528/2012, tilkommer det referencemedlemsstaten at foretage en sådan undersøgelse, idet godkendelsen af biocidholdige produkter herefter påhviler de berørte medlemsstater og ikke Kommissionen. Det tilkommer således hver enkelt af de berørte medlemsstater at undersøge, om et biocidholdigt produkt kan være genstand for gensidig anerkendelse, eller om der foreligger almene hensyn, som udtømmende er opregnet i forordning nr. 528/2012, der kan begrunde, at en ansøgning om en sådan anerkendelse ikke imødekommes.
- 142 I denne henseende er Kommissionens rolle som omhandlet i artikel 36 i forordning nr. 528/2012 ikke sammenfaldende med medlemsstaternes rolle i forbindelse med deres nationale godkendelsesprocedure. Det tilkommer udelukkende Kommissionen at træffe afgørelse om de spørgsmål, den har fået forelagt med henblik på at finde en løsning på uenigheder mellem disse stater. Selv om Kommissionen i denne sammenhæng er forpligtet til at handle i overensstemmelse med princippet om god forvaltningsskik og til omhyggeligt og upartisk at undersøge alle de forhold, der er forelagt den med henblik på at løse denne uenighed, tilkommer det den ikke at foretage en ny udtømmende undersøgelse af, om alle betingelserne i artikel 19 i forordning nr. 528/2012 er opfyldt.
- 143 I den foreliggende sag blev Kommissionen adspurgt, om det omhandlede biocidholdige produkt havde uacceptable virkninger for dyrs sundhed, for så vidt som det indeholder alphachloralose. I denne henseende har sagsøgeren hverken anført, på hvilken måde en høring af ECHA var nødvendig for at sætte Kommissionen i stand til at træffe en afgørelse, eller angivet, hvilke videnskabelige eller tekniske spørgsmål der burde have været afgivet en udtalelse om, uanset om det fremgår af sagens dokumenter, at der har været tilfælde af forgiftning af katte med alphachloralose i Sverige og muligvis også i andre medlemsstater på trods af de strenge betingelser, der gælder for markedsføring af produkter, der indeholder dette stof.

- 144 Henset til disse uacceptable virkninger på dyresundheden, som flere medlemsstater havde indberettet, løste Kommissionen uenigheden mellem de EU-medlemsstater, der havde godkendt det biocidholdige produkt ved at anvende artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012. En sådan løsning er på ingen måde udelukket ved denne forordnings artikel 48, stk. 3, sammenholdt med samme forordnings artikel 36.
- 145 Hvad angår argumentet om, at Kommissionen hverken har fremlagt de videnskabelige data og analyser, der støtter dens konklusion, eller angivet, hvilken vurderingsmetode der blev anvendt med henblik på at fastslå en forbindelse mellem det omhandlede biocidholdige produkt og de i Finland og Sverige indberettede tilfælde, skal det bemærkes, at dette argument, som i det væsentlige er støttet på en tilsidesættelse af sagsøgerens ret til aktindsigt i sagsakterne, er blevet fremført for første gang i replikken.
- 146 Det fremgår af procesreglementets artikel 84, stk. 1, at nye anbringender ikke må fremsættes under sagens behandling, medmindre de støttes på retlige eller faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne. I denne henseende skal et anbringende, der er udtryk for en uddybning af et anbringende, som tidligere er fremført direkte eller indirekte i stævningen, og som har nær sammenhæng med dette, antages til realitetsbehandling. Derimod skal et anbringende, der ikke kan anses for at være støttet på retlige og faktiske omstændigheder, som er kommet frem under retsforhandlingerne, afvises. Under disse omstændigheder var der intet, der forhindrede sagsøgerne i at fremføre dette argument i stævningen (jf. i denne retning dom af 9.9.2008, Bayer CropScience m.fl. mod Kommissionen, T-75/06, EU:T:2008:317, præmis 134 og den deri nævnte retspraksis).
- 147 Eftersom det først er i replikken, at sagsøgeren har fremført argumentet om den manglende fremsendelse af visse videnskabelige data og oplysninger, og da dette argument ikke er baseret på forhold, der er kommet frem efter anlæggelsen af søgsmålet, må det anses for at være for sent fremsat og skal derfor afvises.
- 148 Hvad angår den angivelige tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet skal det bemærkes, at dette princip, der udgør en af EU-rettens almindelige grundsætninger, indebærer, at EU-institutionernes retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det med den pågældende lovgivning lovlige tilsigtede formål, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges, og byrderne må herved ikke være uforholdsmæssige i forhold til de tilsigtede mål (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 124 og den deri nævnte retspraksis).
- 149 Hvad angår domstolskontrollen med overholdelsen af de betingelser, der er nævnt i præmis 148 ovenfor, må det, for så vidt som Kommissionens vedtagelse af en afgørelse indebærer, at den skal træffe valg af politisk, økonomisk og social karakter og i den forbindelse foretage komplekse vurderinger, fastslås, at den råder over en vid skønsbeføjelse på området, hvorfor den retslige kontrol af lovligheden af dens retsakter kun kan være begrænset. Kun såfremt en foranstaltning på dette område er åbenbart uhensigtsmæssig i forhold til det mål, som Kommissionen forfølger, vil en sådan foranstaltning kunne kendes ulovlig (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 125 og den deri nævnte retspraksis).
- 150 Selv om den anfægtede afgørelse i det foreliggende tilfælde fastslår, at det omhandlede biocidholdige produkt ikke fuldt ud opfylder betingelserne i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning nr. 528/2012, overlader den det imidlertid til hver medlemsstat at kontrollere, om

dette produkt ikke desto mindre kan godkendes ved indførelse af passende risikobegrænsende foranstaltninger i henhold til den nævnte forordnings artikel 19, stk. 5. De medlemsstater, der som Republikken Finland og Kongeriget Sverige har givet udtryk for bekymring med hensyn til de mange tilfælde af forgiftning af katte på deres område, kan således i givet fald beslutte at ændre eller tilbagekalde godkendelsen af det biocidholdige produkt af hensyn til beskyttelsen af dyrs sundhed og forsigtighedsprincippet, således som det er anført i præmis 55-57 ovenfor. En sådan afgørelse berører imidlertid ikke andre medlemsstaters mulighed for at fastslå, at betingelserne i artikel 19, stk. 5, første afsnit, i forordning nr. 528/2012, er opfyldt, og mulighed for at godkende produktet uden at indføre nye risikobegrænsende foranstaltninger. Henset til dette vide skøn, der er overladt medlemsstaterne, kan det ikke konkluderes, at den anfægtede afgørelse er åbenbart u hensigtsmæssig i forhold til det forfulgte mål, nemlig at bringe uenigheden mellem medlemsstaterne vedrørende det omhandlede biocidholdige produkt til ophør i henhold til artikel 36 i forordning nr. 528/2012.

- 151 Følgelig har sagsøgeren ikke godtgjort, at den anfægtede afgørelse er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn eller en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.
- 152 Da sagsøgerens argumenter om et åbenbart urigtigt skøn er blevet forkastet, kan sagsøgeren endelig ikke gøre gældende, at denne fejl har medført en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning samt en tilsidesættelse af den grundlæggende frihed til at oprette og drive egen virksomhed i henhold til artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder.
- 153 Det fjerde anbringende skal derfor delvis afvises, delvis forkastes som ugrundet.
- 154 Da samtlige sagsøgerens anbringender er blevet forkastet, skal Kommissionen frifindes.

### **Sagsomkostninger**

- 155 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagsomkostningerne.
- 156 Ifølge procesreglementets artikel 138, stk. 1, bærer medlemsstater, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Republikken Finland bærer følgelig sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Fjerde Afdeling):

- 1) Europa-Kommissionen frifindes.**
- 2) SBM Développement SAS bærer sine egne omkostninger og betaler de af Kommissionen afholdte omkostninger.**
- 3) Republikken Finland bærer sine egne omkostninger.**

R. da Silva Passos

S. Gervasoni

I. Reine

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 3. juli 2024.

Underskrifter