



# Samling af Afgørelser

**Sag T-667/22**

**SBM Développement SAS  
mod  
Europa-Kommissionen**

**Rettens dom (Fjerde Afdeling) af 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«

1. *Annullationssøgsmål – fysiske eller juridiske personer – retsakter, som berører dem umiddelbart og individuelt – tilbagekaldelse eller ændring af de nationale godkendelser til markedsføring, der er blevet meddelt inden for rammerne af procedurerne for gensidig anerkendelse – Kommissionens afgørelse rettet til medlemsstaterne om udestående indsigelser angående betingelserne for godkendelse af et biocidholdigt produkt – afgørelse, der ændrer ordningen for gensidig anerkendelse af dette produkt og forpligter disse stater til at foretage en fornyet vurdering af de meddelte godkendelser – søgsmål anlagt af en virksomhed, som i flere medlemsstater er indehaver af en godkendelse til markedsføring af dette produkt – formaliteten*  
(Art. 263, stk. 4, TEUF; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 528/2012, art. 36, stk. 3)

(jf. præmis 29-31, 33-44 og 46-50)

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne – biocidholdige produkter – forordning nr. 528/2012 – tilbagekaldelse, fornyet vurdering og ændring af godkendelser til markedsføring – procedurer for gensidig anerkendelse – tilbagekaldelse eller ændring af de nationale godkendelser, der er blevet meddelt inden for rammerne af denne procedure – den kompetente myndighed i en medlemsstat – begreb – den kompetente myndighed i hver enkelt medlemsstat, der har meddelt en national godkendelse – omfattet – begrænsning til alene den referencemedlemsstat, der har meddelt den oprindelige nationale godkendelse – foreligger ikke*  
(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 528/2012, art. 36 og 48)

(jf. præmis 54-58, 68-81, 84 og 85)

3. *Tilnærmelse af lovgivningerne – biocidholdige produkter – forordning nr. 528/2012 – tilbagekaldelse, fornyet vurdering og ændring af godkendelser til markedsføring – procedurer for gensidig anerkendelse – tilbagekaldelse eller ændring af de nationale godkendelser, der er blevet meddelt inden for rammerne af denne procedure – medlemsstaternes udestående indsigelser angående betingelserne for godkendelse af et biocidholdigt produkt – videregivelse af disse indsigelser til Kommissionen – den medlemsstat, der er ansvarlig for denne videregivelse – den medlemsstat, der har truffet afgørelsen om tilbagekaldelse eller ændring af den meddelte godkendelse – Kommissionens kompetence til at træffe en afgørelse om disse indsigelser, som forpligter medlemsstaterne til at foretage en fornyet vurdering af de meddelte godkendelser (Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 528/2012, art. 35, art. 36, stk. 1, og art. 48, stk. 3)*

(jf. præmis 94-102, 104 og 105)

4. *Tilnærmelse af lovgivningerne – biocidholdige produkter – forordning nr. 528/2012 – tilbagekaldelse, fornyet vurdering og ændring af godkendelser – procedurer for gensidig anerkendelse – tilbagekaldelse eller ændring af de godkendelser, der er blevet meddelt inden for rammerne af denne procedure – Kommissionens afgørelse rettet til medlemsstaterne om udestående indsigelser angående betingelserne for godkendelse af et biocidholdigt produkt – ingen forpligtelse for denne institution til at foretage en ny udtømmende undersøgelse af, om disse betingelser er opfyldt – denne institutions skønsbeføjelser – rækkevidde – domstolsprøvelse – grænser – tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet – foreligger ikke (Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 528/2012, art. 19, stk. 5, art. 36, stk. 1 og 2, og art. 48, stk. 3)*

(jf. præmis 125, 126, 140-142, 144 og 149-151)

## Resumé

Retten frifandt Europa-Kommissionen i det annullationssøgsmål, som var blevet anlagt af indehaveren af en godkendelse til markedsføring af et biocidholdigt produkt til prøvelse af en afgørelse fra denne institution om udestående indsigelser angående betingelserne for godkendelse af dette produkt<sup>1</sup>. Retten tog hermed for første gang stilling til fortolkningen og anvendelsen af artikel 35, 36 og 48 i forordning nr. 528/2012<sup>2</sup>, som angår en medlemsstats mulighed for at tilbagekalde eller ændre den godkendelse af et biocidholdigt produkt, der forudgående er blevet meddelt i henhold til princippet om gensidig anerkendelse.

SBM Développement SAS er i flere medlemsstater indehaver af en godkendelse til markedsføring af et biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet alphachloralose, og som markedsføres under forskellige benævnelser i Unionen og er beregnet til indendørs bekæmpelse af mus (herefter »det omhandlede biocidholdige produkt«). Den 17. juni 2013 blev det omhandlede

<sup>1</sup> – Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1388 af 23.6.2022 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«).

<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).

biocidholdige produkt godkendt af den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige<sup>3</sup>. Mellem 2014 og 2019 var denne godkendelse genstand for en efterfølgende gensidig anerkendelse i flere medlemsstater<sup>4</sup>, herunder Den Franske Republik og Kongeriget Sverige. I december 2019 ændrede disse to lande den nationale godkendelse af det omhandlede biocidholdige produkt<sup>5</sup> som reaktion på, at der var meddelt flere tilfælde af primær forgiftning hos hunde og sekundær forgiftning hos katte, som havde sammenhæng med alphachloralose. I april 2020 meddelte Kongeriget Danmark og Forbundsrepublikken Tyskland koordinationsgruppen<sup>6</sup> indsigelser mod disse ændringer. Eftersom koordinationsgruppen ikke nåede til enighed, forelagde Kongeriget Sverige i august 2020 og Den Franske Republik i oktober 2020 de udestående indsigelser for Kommissionen<sup>7</sup> og gav Kommissionen en detaljeret redegørelse for de punkter, som medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed om, samt begrundelsen for deres uenighed.

Den 23. juni 2022 vedtog Kommissionen en gennemførelsesafgørelse angående det omhandlede biocidholdige produkt<sup>8</sup>, hvori denne institution vurderede, at dette produkt ikke fuldt ud opfyldte betingelserne for meddelelse af en godkendelse således som fastsat i artikel 19 i forordning nr. 528/2012<sup>9</sup>. I det foreliggende tilfælde fandt denne institution for det første, at det omhandlede biocidholdige produkt alene kunne godkendes i de medlemsstater, der vurderede, at en ikke-godkendelse af produktet kunne have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af produktet på de i godkendelsen fastsatte betingelser<sup>10</sup>. For det andet fandt Kommissionen, 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 begrænsedes mest muligt.

### *Retten bemærkninger*

I første række tog Retten stilling til, om søgsmålet kunne antages til realitetsbehandling<sup>11</sup>. I denne sammenhæng undersøgte den for det første, om sagsøgeren var umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse, og nærmere bestemt om denne afgørelse havde umiddelbar indvirkning på sagsøgerens retsstilling. I denne henseende fremhævede Retten, at den anfægtede afgørelse ændrer den ordening med gensidig anerkendelse, der hidtil har været gældende for det omhandlede biocidholdige produkt<sup>12</sup>, idet afgørelsen pålægger hver medlemsstat at foretage en fornyet vurdering af den meddelte godkendelse<sup>13</sup>, hvorved der skal foretages en afvejning af på den ene side de uforholdsmæssige negative konsekvenser for samfundet af en eventuel

<sup>3</sup> – I overensstemmelse med den nationale godkendelsesprocedure, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16.2.1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT 1998, L 123, s. 1). Denne godkendelse blev opretholdt efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 528/2012.

<sup>4</sup> – I henhold til artikel 33 i forordning nr. 528/2012.

<sup>5</sup> – På grundlag af artikel 48 i forordning nr. 528/2012.

<sup>6</sup> – Nedsat i henhold til artikel 35 i forordning nr. 528/2012.

<sup>7</sup> – I henhold til artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 528/2012.

<sup>8</sup> – Denne afgørelse blev vedtaget på grundlag af artikel 36, stk. 3, i forordning nr. 528/2012.

<sup>9</sup> – Nærmere bestemt i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning nr. 528/2012. I henhold til denne bestemmelse godkendes et biocidholdigt produkt, hvis det »ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer [har] nogen umiddelbar eller forsinket uacceptabel indvirkning på [...] dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder, luften eller via andre indirekte virkninger«.

<sup>10</sup> – I henhold til artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012.

<sup>11</sup> – I medfør af artikel 263, stk. 4, TEUF.

<sup>12</sup> – Således som indført ved artikel 32 i forordning nr. 528/2012.

<sup>13</sup> – I henhold til artikel 36, stk. 4, i forordning nr. 528/2012.

ikkegodkendelse og på den anden side de risici, som anvendelsen af produktet udgør. Retten konkluderede, at den anfægtede afgørelse ved at rejse tvivl om de godkendelser, som medlemsstaterne har udstedt for det omhandlede biocidholdige produkt, ændrer de kriterier, som disse godkendelser er underlagt, og den ordning, der finder anvendelse med hensyn til den gensidige anerkendelse af dette produkt. Følgelig havde denne afgørelse umiddelbar indvirkning på sagsøgerens retsstilling.

Hvad angik spørgsmålet om, hvorvidt den anfægtede afgørelse overlader et skøn til de adressater, der skal gennemføre den, bemærkede Retten, at denne afgørelse har den virkning, at det pågældende biocidholdige produkt automatisk underkastes den sammenlignende vurderingsprocedure<sup>14</sup>, som medlemsstaterne skal gennemføre for alle eksisterende eller fremtidige godkendelser af det pågældende produkt. Afgørelsen ændrer endvidere automatisk den gældende retlige ordning for gensidig anerkendelse af godkendelser af det pågældende biocidholdige produkt. Af disse grunde har den anfægtede afgørelse umiddelbar indvirkning på sagsøgerens retsstilling som indehaver af de nationale godkendelser af det omhandlede biocidholdige produkt og overlader ikke noget skøn til medlemsstaterne, der skal gennemføre den, idet disse er forpligtede til at foretage en fornyet vurdering af eksisterende godkendelser. Følgelig var sagsøgeren umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse.

Hvad for det andet angik spørgsmålet om, hvorvidt sagsøgeren var individuelt berørt af den anfægtede afgørelse, understregede Retten, at dette selskab er nævnt i denne afgørelse som den nuværende indehaver af godkendelsen af det nævnte biocidholdige produkt, og at det havde deltaget i forligsproceduren inden for koordinationsgruppen<sup>15</sup>. Det fulgte heraf, 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 afgørelse. Retten konkluderede derfor, at sagsøgeren havde kompetence til at anlægge søgsmål med påstand om annullation af den anfægtede afgørelse, eftersom sagsøgeren var umiddelbart og individuelt berørt af denne afgørelse.

I anden række fremhævede Retten indledningsvis, at reglerne om gensidig anerkendelse<sup>16</sup> udgør en af hjørnestenene i forordning nr. 528/2012. Det følger dog af denne samme forordning, 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. I denne henseende kan kun produkter, der er i overensstemmelse med navnlig artikel 19 i forordning nr. 528/2012, gøres tilgængelige på markedet. Af disse grunde udgør reglen om gensidig anerkendelse<sup>17</sup> ikke et absolut princip. Denne forordning indeholder nemlig en række undtagelser fra denne regel, som er fastsat af hensyn til beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet, der henhører under den almene interesse<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> – Fastsat i artikel 19, stk. 5, i forordning nr. 528/2012.

<sup>15</sup> – Fastsat i artikel 35 i forordning nr. 528/2012.

<sup>16</sup> – Således som fastsat i artikel 32-40 i forordning nr. 528/2012.

<sup>17</sup> – Således som angivet i artikel 32, stk. 2, i forordning nr. 528/2012.

<sup>18</sup> – Artikel 37 i forordning nr. 528/2012 fastsætter undtagelser fra reglen om gensidig anerkendelse af godkendelser til markedsføring af biocidholdige produkter af grunde, der er udtømmende opregnet og vedrører almene hensyn.

På baggrund af det ovenstående forkastede Retten for det første argumentet om, at det i henhold til princippet om gensidig anerkendelse kun er den referencemedlemsstat<sup>19</sup>, der har meddelt den oprindelige nationale godkendelse i EU, der har ret til at tilbagekalde eller ændre den godkendelse, som den har meddelt<sup>20</sup>. Det fremgår tværtimod af anvendelsen af udtrykket »national godkendelse« i forordning nr. 528/2012, 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.

For det andet fastslog Retten, at Kommissionen ikke overskred de beføjelser, som den er tillagt i henhold til artikel 35 og 36 i forordning nr. 528/2012, da den vedtog den anfægtede afgørelse på trods af, at de udestående indsigelser blev forelagt for den af en anden stat end referencemedlemsstaten som omhandlet i artikel 33 i forordning nr. 528/2012. Retten påpegede, at i tilfælde af uenighed mellem de kompetente myndigheder i visse medlemsstater om nationale godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse, som følge af en medlemsstats tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse<sup>21</sup>, finder procedurerne i artikel 35 og 36 i denne forordning »tilsvarende« anvendelse<sup>22</sup>. Forordningens 36, stk. 1, skal således anvendes i den særlige sammenhæng med en tilbagekaldelse eller en ændring af en national godkendelse, der allerede er blevet meddelt, som adskiller sig fra den sammenhæng, hvori der meddeles en første godkendelse ved gensidig anerkendelse<sup>23</sup>. I denne sammenhæng kan den henvisning til referencemedlemsstaten, der er fastsat i artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, 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. Retten præciserede endvidere, at Kommissionens beføjelse til at vedtage den anfægtede afgørelse ikke følger af henvisningen til »referencemedlemsstaten«, men af artikel 35 og 36 i forordning nr. 528/2012, der giver Kommissionen mulighed for at gribe ind, når koordinationsgruppen ikke har kunnet nå til enighed ved udløbet af den frist, der er fastsat i denne forordning<sup>24</sup>.

For det tredje var Retten af den opfattelse, at den anfægtede afgørelse ikke var behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, og den forkastede bl.a. argumentet om, at Kommissionen ikke havde foretaget en grundig undersøgelse af, om det omhandlede biocidholdige produkt overholdt de betingelser, der er fastsat i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 528/2012. Med henblik herpå fremhævede Retten, at selv om Kommissionen kan anmode Kemikalieagenturet (ECHA) om at afgive udtalelse om videnskabelige eller tekniske spørgsmål rejst af medlemsstaterne<sup>25</sup>, er denne høring en mulighed for denne institution og ikke en forpligtelse. Retten bemærkede desuden, 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. Inden for rammerne af procedurerne for gensidig anerkendelse 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,

<sup>19</sup> – Som omhandlet i artikel 33, stk. 1, i forordning nr. 528/2012.

<sup>20</sup> – På grundlag af artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012.

<sup>21</sup> – I henhold til artikel 48, stk. 1, i forordning nr. 528/2012.

<sup>22</sup> – Artikel 48, stk. 3, i forordning nr. 528/2012.

<sup>23</sup> – Reguleret af artikel 32-40 i forordning nr. 528/2012.

<sup>24</sup> – Bl.a. i artikel 35, stk. 3, i forordning nr. 528/2012.

<sup>25</sup> – I henhold til artikel 36, stk. 2, i forordning nr. 528/2012.

som udtømmende er opregnet i forordning nr. 528/2012, der kan begrunde, at en ansøgning om en sådan anerkendelse ikke imødekommes. I denne henseende er Kommissionens rolle som omhandlet i denne forordnings artikel 36 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. Henset til det omhandlede biocidholdige produkts uacceptable virkninger på dyresundheden, som flere medlemsstater havde indberettet, løste Kommissionen derfor uenigheden mellem de EU-medlemsstater, der havde godkendt dette produkt.