



# Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (fjärde avdelningen)

den 3 juli 2024\*

”Biocidprodukter – Godkännande genom ömsesidigt erkännande – Biocidprodukten Pat’Appât Souricide Canadien Foudroyant – Kommissionens beslut om olösta invändningar – Artiklarna 35, 36 och 48 i förordning (EU) nr 528/2012 – Upphävande eller ändring av godkännanden för utsläppande på marknaden – Talan om ogiltigförklaring – Villkoret direkt berörd – Villkoret personligen berörd – Upptagande till prövning – Villkor för produktgodkännande – Artikel 19.1 i förordning nr 528/2012 – Artikel 19.5 i förordning nr 528/2012 – Kommissionens behörighet – Begreppet nationellt godkännande – Begreppet referensmedlemsstat – Uppenbart oriktig bedömning – Proportionalitet”

I mål T-667/22,

**SBM Développement SAS**, Écully (Frankrike), företrätt av B. Arash och H. Lindström, avocats,

sökande,

mot

**Europeiska kommissionen**, företräd av M. Escobar Gómez och R. Lindenthal, båda i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

**Republiken Finland**, företräd av H. Leppo och A. Laine, båda i egenskap av ombud,

intervenient,

meddelar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av ordföranden R. da Silva Passos samt domarna S. Gervasoni och I. Reine (referent),

justitiesekreterare: V. Di Bucci,

efter den skriftliga delen av förfarandet

\* Rättegångspråk: engelska.

med beaktande av att ingen av parterna inom tre veckor efter delgivningen av underrättelsen om att den skriftliga delen av förfarandet avslutats hade inkommit med någon begäran om muntlig förhandling, och av att tribunalen, med tillämpning av artikel 106.3 i tribunalens rättegångsregler, har beslutat att avgöra målet på handlingarna,

följande

### Dom

- 1 Sökanden, SBM Développement SAS, har med stöd av artikel 263 FEUF yrkat ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1388 av den 23 juni 2022 om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet av biocidprodukten Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant som hänskjutits av Frankrike och Sverige i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 208, 2022, s. 7) (nedan kallat det angripna beslutet).

### Rättslig ram

- 2 I artikel 19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 2012, s. 1) anges villkoren för att godkänna en biocidprodukt. I artikel 19.1 föreskrivs bland annat följande:

”Andra biocidprodukter än de som kan komma att omfattas av det förenklade godkännandeförfarandet i enlighet med artikel 25 ska godkännas om följande villkor är uppfyllda:

- a) De verksamma ämnena är upptagna i bilaga I eller godkända för relevant produkttyp, och alla villkor som anges för dessa verksamma ämnen är uppfyllda.
- b) Det har fastställts, i enlighet med de gemensamma principer för utvärdering av dossier för biocidprodukter som anges i bilaga VI, att biocidprodukten vid användning enligt produktgodkännandet och med beaktande av de faktorer som anges i punkt 2 i den här artikeln uppfyller följande kriterier:

...

- iii) Biocidprodukten har inte i sig eller till följd av resthalter några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter.

...”

- 3 I artikel 19.5 i förordning nr 528/2012 föreskrivs följande:

”Utan hinder av punkterna 1 och 4 får en biocidprodukt godkännas när villkoren i punkt 1 b iii och iv inte är uppfyllda till fullo, eller godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten när kriterierna i punkt 4 c är uppfyllda, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

Användning av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med denna punkt ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för den biocidprodukten. Det användande av biocidprodukter som godkänts i enlighet med denna punkt ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i första stycket uppfylls.”

- 4 Kapitel VII i förordning nr 528/2012 rör förfaranden för ömsesidigt erkännande av biocidprodukters godkännande inom Europeiska unionen. I artikel 32 i förordningen föreskrivs följande:

”1. Ansökningar om ömsesidigt erkännande av ett nationellt produktgodkännande ska göras i enlighet med de förfaranden som fastställs i artikel 33 (på varandra följande ömsesidiga erkännanden) eller 34 (parallella ömsesidiga erkännanden).

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 37 ska alla medlemsstater som tar emot ansökningar om ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande av en biocidprodukt i enlighet med de förfaranden som anges i detta kapitel, och om inte annat följer av dessa, godkänna biocidprodukten enligt samma bestämmelser och villkor.”

- 5 Vad gäller på varandra följande ömsesidiga erkännanden föreskrivs bland annat följande i artikel 33.1 i förordning nr 528/2012:

”Sökande som vill ansöka om på varandra följande ömsesidiga erkännanden i en eller flera medlemsstater (nedan kallade *de berörda medlemsstaterna*) av det nationella godkännande av en biocidprodukt som redan beviljats i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 17 (nedan kallad *referensmedlemsstaten*) ska lämna in en ansökan till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna som i varje enskilt fall ska innehålla en översättning av referensmedlemsstatens nationella produktgodkännande till de officiella språk som den berörda medlemsstaten kan kräva.

...”

- 6 I artikel 35 i förordning nr 528/2012 föreskrivs följande:

”1. En samordningsgrupp ska inrättas för att granska alla frågor, förutom dem som avses i artikel 37, om huruvida en biocidprodukt för vilken en ansökan om ömsesidigt erkännande har lämnats in i enlighet med artikel 33 eller 34 uppfyller villkoren för produktgodkännande i artikel 19.

...

2. Om någon av de berörda medlemsstaterna anser att en biocidprodukt som bedömts av referensmedlemsstaten inte uppfyller kraven i artikel 19 ska den skicka en detaljerad förklaring beträffande sina invändningar och skälen för sitt ställningstagande till referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden och, i förekommande fall, till innehavaren av produktgodkännandet. Innehållet i denna förklaring ska omedelbart översändas till samordningsgruppen.

3. I samordningsgruppen ska alla de medlemsstater som avses i punkt 2 i den här artikeln göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som ska vidtas. De ska bereda sökanden möjlighet att redogöra för sin ståndpunkt. Om de når en överenskommelse inom 60 dagar efter mottagande av de invändningar som avses i punkt 2 i den här artikeln ska referensmedlemsstaten registrera överenskommelsen i registret över biocidprodukter. Förfarandet ska sedan betraktas

som avslutat och referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna ska godkänna biocidprodukten i enlighet med artikel 33.3 eller 34.6, beroende på vad som är lämpligt.”

- 7 För det fall att medlemsstaterna inte lyckas nå en överenskommelse föreskrivs i artikel 36 i förordning nr 528/2012 en mekanism för hänskjutande av olösta invändningar till kommissionen, enligt följande:

”1. Om de medlemsstater som avses i artikel 35.2 inte kommer överens inom den 60-dagarsperiod som anges i artikel 35.3 ska referensmedlemsstaten omedelbart meddela kommissionen och överlämna en utförlig redogörelse för de frågor där medlemsstaterna inte har kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna. En kopia av denna redogörelse ska vidarebefordras till de berörda medlemsstaterna, sökanden och, i förekommande fall, innehavaren av produktgodkännandet.

2. Kommissionen får be kemikaliemyndigheten att yttra sig om vetenskapliga eller tekniska frågor som tas upp av medlemsstaterna. Om kommissionen inte ber kemikaliemyndigheten att yttra sig ska den ge sökanden och, i förekommande fall, innehavaren av produktgodkännandet möjlighet att lämna skriftliga kommentarer inom 30 dagar.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta ett beslut i de frågor som hänskjuts till den. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

4. Beslut enligt punkt 3 ska riktas till samtliga medlemsstater och ska meddelas sökanden och, i förekommande fall, innehavaren av produktgodkännandet för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten ska inom 30 dagar efter det att beslut har meddelats antingen bevilja, avslå eller upphäva produktgodkännandet eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.”

- 8 I artikel 37 i förordning nr 528/2012 anges på vilka villkor en medlemsstat, genom undantag från den ordning för ömsesidigt erkännande som föreskrivs i artikel 32.2 i denna förordning, får vägra att bevilja ett godkännande eller anpassa villkoren för det godkännande som ska beviljas.

- 9 Kapitel IX i förordning nr 528/2012 innehåller dessutom flera bestämmelser om ogiltigförklaring, omprövning och ändring av godkännanden av biocidprodukter. I artikel 48 i denna förordning föreskrivs särskilt följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 23 ska en medlemsstats behöriga myndighet, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, när som helst upphäva eller ändra ett produktgodkännande som den har beviljat om den anser att

- a) villkoren i artikel 19, eller, i förekommande fall, i artikel 25, inte är uppfyllda,
- b) produktgodkännandet gavs på grundval av felaktig eller vilseledande information, eller
- c) innehavaren av produktgodkännandet inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt godkännandet eller denna förordning.

2. Om den behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, har för avsikt att upphäva eller ändra ett produktgodkännande, ska den informera innehavaren av produktgodkännandet om detta och ge denne möjlighet att inom en angiven tidsfrist lämna synpunkter eller kompletterande information. Den utvärderande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter när beslutet färdigställs.

3. Om den behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande, upphäver eller ändrar ett produktgodkännande i enlighet med punkt 1, ska den utan dröjsmål meddela innehavaren av produktgodkännandet, övriga medlemsstaters behöriga myndigheter och, i förekommande fall, kommissionen.

Behöriga myndigheter som har utfärdat produktgodkännanden enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande för biocidprodukter för vilka godkännandet har upphävts eller ändrats ska inom 120 dagar efter meddelandet upphäva eller ändra produktgodkännandena och underrätta kommissionen om detta.

Vid oenighet mellan olika medlemsstaters behöriga myndigheter om nationella godkännanden som omfattas av ömsesidigt erkännande ska förfarandena i artiklarna 35 och 36 gälla i tillämpliga delar.”

## Bakgrund

- 10 Sökanden innehar i flera medlemsstater ett godkännande för utsläppande på marknaden av en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet alfakloralos, registrerat under CAS-nummer 15879–93–3 för produkttyp 14 (rodenticider). Denna produkt, som saluförs under olika namn i unionen, är avsedd att användas för att bekämpa möss inomhus (nedan kallad den aktuella biocidprodukten).
- 11 Det verksamma ämnet alfakloralos godkändes av kommissionen och togs upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 1998, s. 1) genom kommissionens direktiv 2009/93/EG av den 31 juli 2009 om ändring av direktiv 98/8 för att ta upp alfakloralos som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 201, 2009, s. 46).
- 12 Den 17 juni 2013 godkändes den aktuella biocidprodukten av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket enligt det nationella godkännandeförfarande som föreskrivs i direktiv 98/8. Detta godkännande bibehölls till följd av ikraftträdandet av förordning nr 528/2012.
- 13 Mellan åren 2014 och 2019 ansökte sökanden om på varandra följande ömsesidiga erkännanden i flera medlemsstater av det nationella godkännandet av den aktuella biocidprodukten, vilket redan beviljats i Förenade kungariket i enlighet med artikel 33 i förordning nr 528/2012. Den 21 oktober 2015 respektive den 26 februari 2019 godkände Republiken Frankrike och Konungariket Sverige den aktuella biocidprodukten med benämningen Pat'Appât Souricide Foudroyant i Frankrike respektive Rodicum Express i Sverige.

- 14 Den 9 respektive den 17 december 2019 ändrade både Republiken Frankrike och Konungariket Sverige det nationella godkännandet av den aktuella biocidprodukten med stöd av artikel 48 i förordning nr 528/2012, som en reaktion på att flera fall av primärförgiftning av hundar och sekundärförgiftning av katter hade rapporterats.
- 15 Republiken Frankrike krävde i detta avseende att den aktuella biocidprodukten skulle förses med ytterligare märkning för att tydligt belysa risken för människor och icke-målorganismer och som på ett mycket läsbart sätt på förpackningen anger skyldigheten att endast använda biocidprodukten i fällor bestående av fångstlådor.
- 16 Konungariket Sverige begränsade användningen av den aktuella biocidprodukten till utbildade yrkesmässiga användare. Kommissionen lade även till två villkor, nämligen att den aktuella biocidprodukten inte fick användas i miljöer där det förväntas finnas katter och att döda möss måste samlas in efter användning av biocidprodukten. Klaganden väckte talan mot dessa ändringar vid svensk domstol, som ogillade talan.
- 17 Den 24 december 2019 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning nr 528/2012, en ansökan in om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet alfakloralos. Den utvärderande behöriga myndigheten i Polen informerade den 15 oktober 2020 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i den förordningen att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande.
- 18 Den 15 april 2020 hänsköt Förbundsrepubliken Tyskland och Konungariket Danmark, i enlighet med artikel 48.3 i förordning nr 528/2012, till den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 35 i denna förordning, invändningar mot Republiken Frankrikes och Konungariket Sveriges ändringar av godkännandet av den aktuella biocidprodukten.
- 19 Eftersom ingen enighet nåddes i samordningsgruppen hänsköt Konungariket Sverige den 7 augusti 2020 och Republiken Frankrike den 21 oktober 2020, i enlighet med artikel 36.1 i förordning nr 528/2012, de olösta invändningarna till kommissionen, och de överlämnade till kommissionen en utförlig redogörelse för den fråga där medlemsstaterna inte hade kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna.
- 20 Efter att ha mottagit ett yttrande från finska Livsmedelsverket och Finlands veterinärförbund om effekterna av alfakloralosprodukter på sällskapsdjur ändrade även Finland den 8 december 2021 godkännandena för rodenticider som innehåller alfakloralos genom att begränsa dem till yrkesmässig användning.
- 21 Den 23 juni 2022 antog kommissionen det angripna beslutet med stöd av artikel 36.3 i förordning nr 528/2012. Enligt detta beslut fann kommissionen, efter att noggrant ha granskat de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna och sökanden, att den aktuella biocidprodukten inte helt uppfyllde villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning nr 528/2012.
- 22 Kommissionen bedömde därför att den aktuella biocidprodukten, i enlighet med artikel 19.5 i förordning nr 528/2012, endast får godkännas i de medlemsstater som anser att ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet. Kommissionen ansåg

dessutom att användningen av den aktuella biocidprodukten, i händelse av ett godkännande, ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor och miljö exponeras så lite som möjligt för produkten.

### **Parternas yrkanden**

- 23 Sökanden har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna beslutet, och
  - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 24 Kommissionen har, med stöd av Republiken Finland, yrkat att tribunalen ska
- avvisa talan,
  - under alla omständigheter ogilla talan, och
  - förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

### **Rättslig bedömning**

#### ***Huruvida talan kan tas upp till prövning***

- 25 Utan att formellt framställa någon invändning om rättegångshinder har kommissionen, med stöd av Republiken Finland, gjort gällande att talan inte kan tas upp till sakprövning på grund av att sökanden inte uppfyller något av villkoren i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 26 För det första skulle det angripna beslutet inte vara riktat till sökanden. För det andra anser kommissionen att detta beslut inte utgör en regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder, eftersom medlemsstaterna skulle vara tvungna att fatta ett beslut om att upphäva eller ändra befintliga godkännanden. För det tredje berörs sökanden inte direkt av det angripna beslutet, eftersom genomförandeåtgärder måste vidtas, även om det har bindande rättsverkningar, och det innebär att medlemsstaterna tillerkänns ett stort utrymme för skönsmässig bedömning. Medlemsstaterna kan nämligen välja om de vill bibehålla godkännandet av den aktuella biocidprodukten på grundval av sin egen skönsmässiga proportionalitetsbedömning. De skulle kunna godkänna produkten på villkor som är förenliga med bestämmelserna i artikel 19.5 i förordning nr 528/2012, samtidigt som de behåller ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller antagandet av de riskbegränsande åtgärder som de anser vara lämpligast.
- 27 Enligt kommissionen följer det inte heller av artikel 36.4 i förordning nr 528/2012 att medlemsstaterna automatiskt ska återkalla beviljade godkännanden. I det angripna beslutet föreskrivs tvärtom inte vilket resultat som ska uppnås. I beslutet utesluts inte heller saluföring och användning av den aktuella biocidprodukten enligt artikel 17.1 i förordning nr 528/2012. Medlemsstaterna har nämligen 30 dagar på sig att rätta sig efter det angripna beslutet och ompröva det ifrågavarande produktgodkännandet i enlighet med artikel 36.4 i nämnda förordning.

- 28 Sökanden har bestritt kommissionens och Republiken Finlands argument.
- 29 Tribunalen erinrar om att alla fysiska eller juridiska personer, enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF på de villkor som anges i första och andra styckena, får väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder.
- 30 I förevarande fall har parterna inte bestritt att det angripna beslutet endast riktar sig till medlemsstaterna. Beslutet riktar sig således inte till sökanden.
- 31 För att en talan som väckts av en fysisk eller juridisk person mot en akt som riktar sig mot någon annan än personen i fråga ska kunna upptas till sakprövning enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF, krävs att den personen har talerätt. Sådan talerätt föreligger i två typfall. För det första får en sådan talan väckas på villkor att denna akt direkt och personligen berör personen. För det andra får en sådan person också väcka talan mot en regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder om regleringsakten berör personen direkt (dom av den 17 september 2015, Mory m.fl./kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punkterna 59 och 91).
- 32 Villkoret att en fysisk eller juridisk person ska vara direkt berörd av det beslut som talan avser, som föreskrivs i artikel 263 fjärde stycket FEUF, är enligt fast rättspraxis uppfyllt om två kriterier samtidigt är uppfyllda. För det första måste den ifrågasatta rättsakten ha direkt inverkan på den enskildes rättsliga ställning. För det andra får rättsakten inte lämna något utrymme för skönsmässig bedömning för dem till vilka den riktar sig, och som ska genomföra den, vilket innebär att genomförandet ska ha en rent automatisk karaktär och endast följa av unionslagstiftningen, utan tillämpning av några mellanliggande bestämmelser (dom av den 5 maj 1998, Dreyfus/kommissionen, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punkt 43, se, även, dom av den 17 maj 2018, Bayer CropScience m.fl./kommission, T-429/13 och T-451/13, EU:T:2018:280, punkt 57 och där angiven rättspraxis).
- 33 Eftersom villkoret att sökanden ska vara direkt berörd av den angripna rättsakten uttrycks med samma ord i det andra meningsledet i artikel 263 fjärde stycket FEUF och i det tredje meningsledet i denna bestämmelse, ska det ha samma betydelse i vart och ett av dessa meningsled. Bedömningen av detta objektiva villkor kan nämligen inte variera beroende på vilket av de olika meningsleden i denna bestämmelse som avses (dom av den 12 juli 2022, Nord Stream 2/parlamentet och rådet, C-348/20 P, EU:C:2022:548, punkt 73).
- 34 Följaktligen kan för varje rättsakt, oavsett om det rör sig om en regleringsakt eller en annan typ av akt, i princip beröra en enskild direkt och således direkt inverka på dennes rättsliga ställning, oberoende av om rättsakten medför genomförandeåtgärder. Det betyder att för det fall att den angripna rättsakten ger upphov till sådana verkningar saknar det betydelse huruvida åtgärder för införlivande av rättsakten har vidtagits eller ska vidtas, eftersom dessa åtgärder inte påverkar bedömningen av huruvida det föreligger ett direkt samband mellan rättsakten och dessa verkningar, under förutsättning att denna rättsakt inte ger medlemsstaterna något utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller tillämpningen av verkningarna på den enskilde (dom av den 12 juli 2022, Nord Stream 2/parlamentet och rådet, C-348/20 P, EU:C:2022:548, punkt 74).
- 35 Enligt artikel 1 i det angripna beslutet uppfyller den aktuella biocidprodukten i förevarande fall inte helt villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning nr 528/2012. I det angripna beslutet föreskrivs således, med tillämpning av artikel 19.5 i denna förordning, dels att denna produkt endast får godkännas i de medlemsstater som anser att dess icke-godkännande skulle få oproportionerliga



negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön om produkten används på de villkor som anges i godkännandet, dels att användningen av denna biocidprodukt ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder som ska vidtas i varje medlemsstat med beaktande av de särskilda omständigheterna och de bevis på sekundära förgiftningar som förekommit i den medlemsstaten.

- 36 Tribunalen konstaterar inledningsvis att de godkännanden av den aktuella biocidprodukten som beviljats före antagandet av det angripna beslutet grundade sig på slutsatsen att denna biocidprodukt uppfyllde villkoren i artikel 19.1–4 i förordning nr 528/2012. Det var på denna grund som sökanden ingav sina ansökningar om på varandra följande ömsesidiga erkännanden till de berörda medlemsstaterna, i den mening som avses i artikel 33 i denna förordning, och att godkännandena av den aktuella biocidprodukten beviljades av dessa stater. Denna slutsats vederläggs emellertid i det angripna beslutet, eftersom det numera fastställs att biocidprodukten inte helt uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning nr 528/2012.
- 37 Det framgår av artikel 36.4 i förordning nr 528/2012, vilken i tillämpliga delar gäller i förevarande fall, att medlemsstaterna inom 30 dagar från delgivningen av kommissionens beslut, såsom det angripna beslutet, var skyldiga att anpassa sitt godkännande till detta beslut. Det angripna beslutet ålägger således samtliga medlemsstater som har utfärdat ett godkännande för biocidprodukten i fråga att ompröva detta godkännande. Enligt artikel 19.5 i förordning nr 528/2012 ankommer det på dem att kontrollera om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker som uppstår till följd av biocidproduktens användning för bland annat djurs hälsa.
- 38 Innan det angripna beslutet antogs var dessutom alla medlemsstater som hade mottagit en ansökan om ömsesidigt erkännande av sökandens nationella godkännande av den aktuella biocidprodukten, enligt artikel 32.2 i förordning nr 528/2012, i princip skyldiga att godkänna denna produkt enligt samma bestämmelser och villkor.
- 39 Genom artikel 1 i det angripna beslutet ändras emellertid den ordning för ömsesidigt erkännande som dittills varit tillämplig på den aktuella biocidprodukten, såsom den införts genom artikel 32 i förordning nr 528/2012, eftersom varje medlemsstat därigenom blir skyldig att ompröva det beviljade godkännandet genom att göra en avvägning mellan, å ena sidan, de oproportionerliga negativa konsekvenserna för samhället av ett eventuellt icke-godkännande och, å andra sidan, de risker som användningen av produkten innebär. En sådan avvägning, som blir specifik för varje medlemsstat, kan leda till att medlemsstaterna återkallar godkännandet av nämnda biocidprodukt, trots att andra medlemsstater beslutar att bibehålla detta godkännande, i förekommande fall under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda.
- 40 Det angripna beslutet innebär således ett ifrågasättande av de godkännanden som medlemsstaterna meddelat för biocidprodukten i fråga. Genom att tillämpa artikel 19.5 i förordning nr 528/2012 ändras kriterierna för dessa godkännanden och det tillämpliga systemet för ömsesidigt erkännande av denna produkt enligt detta beslut. Det angripna beslutet påverkar således sökandens rättsliga ställning direkt, i den mening som avses i den rättspraxis som det erinrats om i punkt 32 ovan.
- 41 När det gäller frågan huruvida det angripna beslutet innebär att de till vilka det riktar sig och som ska genomföra det tillerkänns ett utrymme för skönsmässig bedömning, ska det påpekas att medlemsstaterna visserligen har ett utrymme för skönsmässig bedömning vid avvägningen

mellan, å ena sidan, de oproportionerliga negativa konsekvenserna för samhället av att biocidprodukten eventuellt inte godkänns och, å andra sidan, de risker som användningen av biocidprodukten medför, i enlighet med artikel 19.5 i förordning nr 528/2012.

- 42 Det angripna beslutet får emellertid till följd att biocidprodukten i fråga automatiskt blir föremål för den jämförande bedömning som föreskrivs i artikel 19.5 i förordning nr 528/2012, vilken ska göras för alla befintliga eller framtida godkännanden av denna produkt. Medlemsstaterna är således skyldiga att göra denna jämförande bedömning vid omprövningen av befintliga godkännanden och eventuella framtida ansökningar om godkännande, utan att ha något utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende (se, analogt, dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, punkt 57).
- 43 Vad som är relevant för prövningen av huruvida sökanden är direkt berörd av det angripna beslutet är vidare den omständigheten att det i detta beslut numera föreskrivs att artikel 19.5 i förordning nr 528/2012 ska tillämpas, vilket automatiskt ändrar de tillämpliga bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av godkännanden av den aktuella biocidprodukten (se, analogt, dom av den 19 december 2019, Probelte/kommissionen, T-67/18, EU:T:2019:873, punkt 59).
- 44 Med hänsyn till dessa överväganden bedömer tribunalen att sökandens rättsliga ställning direkt påverkas av det angripna beslutet, eftersom sökanden är innehavare av de nationella godkännandena för den aktuella biocidprodukten. Beslutet lämnar vidare inte något utrymme för skönsmässig bedömning till de medlemsstater som ska genomföra det, eftersom de är skyldiga att göra en omprövning av befintliga godkännanden och tillämpa det ytterligare villkor som föreskrivs i artikel 19.5 i förordning nr 528/2012 avseende den avvägning som det erinrats om i punkt 39 ovan. Sökanden berörs således direkt av det angripna beslutet.
- 45 Sökanden berörs direkt av det angripna beslutet, men måste fortfarande vara personligen berörd av det för att anses ha talerätt i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 46 Andra personer än dem som en rättsakt är riktad till kan göra anspråk på att vara personligen berörda, i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, endast om rättsakten angår dem på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för dem eller på grund av en faktisk situation som särskiljer dem i förhållande till alla andra personer och därigenom försätter dem i en ställning som motsvarar den som gäller för en person som rättsakten är riktad till (dom av den 15 juli 1963, Plaumann/kommissionen, 25/62, EU:C:1963:17, s. 185, se, även, dom av den 13 mars 2018, European Union Copper Task Force/kommissionen, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punkt 93 och där angiven rättspraxis).
- 47 I förevarande fall avser det angripna beslutet villkoren för det godkännandet av den aktuella biocidprodukten som sökanden är innehavare av i flera medlemsstater. Sökanden nämns i detta avseende vid namn i skäl 1 i det angripna beslutet, i egenskap av nuvarande innehavare av godkännandet av biocidprodukten.
- 48 Hänskjutandet till den samordningsgrupp som inrättats med tillämpning av artikel 35.1 i förordning nr 528/2012 följer vidare av de franska och svenska myndigheternas beslut att ändra villkoren för godkännandet av sökandens biocidprodukt, såsom uttryckligen framgår av skälen 4 och 5 i det angripna beslutet. Såsom framgår av skäl 16 i det angripna beslutet deltog sökanden i detta avseende i det diskussionsförfarande inom samordningsgruppen som föreskrivs i artikel 35 i förordning nr 528/2012. Sökanden lämnade även upplysningar som kommissionen beaktade vid antagandet av detta beslut, såsom framgår av skäl 16 i beslutet.

- 49 Av dessa skäl finner tribunalen att det angripna beslutet påverkar sökanden på grund av vissa egenskaper som är utmärkande för sökanden och på grund av en faktisk situation som särskiljer den från alla andra personer, vilket innebär att sökanden även är personligen berörd av det angripna beslutet.
- 50 I motsats till vad kommissionen har gjort gällande har sökanden således rätt att väcka talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet, eftersom sökanden är direkt och personligen berörd av beslutet i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket andra ledet FEUF.
- 51 Vad gäller sökandens argument att kommissionen har underlåtit att lämna ut vissa uppgifter och att den inte fått tillgång till de handlingar som innehåller de uppgifter som kommissionen påstås ha granskat för att komma fram till slutsatsen i det angripna beslutet, ska dessa argument prövas nedan i samband med prövningen av den fjärde grunden.

### *Prövning i sak*

- 52 Till stöd för sin talan åberopar sökanden i huvudsak fyra grunder. Den första grunden avser åsidosättande av artiklarna 32.2 samt 48.1 och 48.3 i förordning nr 528/2012. Den andra grunden avser åsidosättande av artikel 48.3 tredje stycket i förordning nr 528/2012, väsentliga förfarandefel till följd av åsidosättandet av artiklarna 35 och 36 i denna förordning samt överskridande av kommissionens befogenheter. Den tredje grunden avser åsidosättande av artikel 51 i förordning nr 528/2012 och av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar samt överskridande av kommissionens befogenheter. Den fjärde grunden avser en uppenbart oriktig bedömning vid tillämpningen av kriterierna i artikel 19 i förordning nr 528/2012, åsidosättande av proportionalitetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar, rättssäkerhetsprincipen och näringsfriheten.

### *Inledande synpunkter*

- 53 Såsom framgår av skäl 3 i förordning nr 528/2012 syftar förordningen till att förbättra den fria rörligheten för biocidprodukter inom unionen samtidigt som en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och miljön säkerställs. För att i möjligaste mån undanröja handelshinder för biocidprodukter fastställs i förordningen regler om ömsesidigt erkännande av godkännanden. I skäl 40 i förordning nr 528/2012 preciseras att det ömsesidiga erkännandet av godkännanden av biocidprodukter bör göra det möjligt att undvika att utvärderingsförfarandena upprepas och att säkerställa fri rörlighet för dessa produkter inom unionen.
- 54 Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande i artiklarna 32–40 i förordning nr 528/2012 utgör således en av hörnstenarna i denna förordning.
- 55 Det framgår emellertid även av skäl 3 i förordning nr 528/2012 att förbättringen av den fria rörligheten för biocidprodukter inom unionen, vilken den mekanism för ömsesidigt erkännande som föreskrivs i denna förordning syftar till att genomföra, ska förenas med skyddet för människors och djurs hälsa samt miljön och med försiktighetsprincipen. Såsom anges i skäl 28 i förordning nr 528/2012 får endast produkter som överensstämmer med bestämmelserna i förordningen, särskilt artikel 19, tillhandahållas på marknaden.

- 56 Av denna anledning utgör regeln om ömsesidigt erkännande i artikel 32.2 i förordning nr 528/2012 inte en absolut princip. Lagstiftaren har således i denna förordning föreskrivit undantag från denna regel, i syfte att skydda människors och djurs hälsa samt miljön, vilka omfattas av allmänintresset.
- 57 Såsom framgår av artikel 32.2 i förordning nr 528/2012 ska regeln om ömsesidigt erkännande tillämpas ”utan att det påverkar tillämpningen av artikel 37” i denna förordning, i vilken det föreskrivs undantag från denna regel av skäl som är uttömmande uppräknade och som rör allmänintresset.
- 58 En myndighet i en medlemsstat har vidare rätt att, med tillämpning av artikel 48.1 i förordning nr 528/2012, upphäva eller ändra ett godkännande som den har beviljat, bland annat om den anser att villkoren i artikel 19 i denna förordning inte är eller inte längre är uppfyllda.
- 59 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som de grunder som sökanden har åberopat ska prövas.

*Den första grunden: Åsidosättande av artiklarna 32.2, 48.1 och 48.3 i förordning nr 528/2012*

- 60 Sökanden har gjort gällande att artikel 48.1 och 48.3 i förordning nr 528/2012 ska tolkas så, att endast den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, i den mening som avses i artikel 33 i denna förordning, har möjlighet att upphäva eller ändra ett produktgodkännande av en biocidprodukt som har varit föremål för ett förfarande för ömsesidigt erkännande. Såsom framgår av ett administrativt meddelande till samordningsgruppen avseende tillämpningen av artikel 48 i denna förordning, ansåg kommissionen emellertid att denna bestämmelse ger varje behörig myndighet, inte bara myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten, rätt att upphäva eller ändra bestämmelserna eller villkoren för det godkännande av en biocidprodukt som den har beviljat genom ömsesidigt erkännande. I detta sammanhang har sökanden, utan att för den skull ha framställt någon invändning om rättsstridighet, beklagat bristen på klarhet och precision i artikel 48 i nämnda förordning.
- 61 Sökanden har gjort gällande att begreppet ”produktgodkännande” i artikel 48.1 och 48.3 i förordning nr 528/2012 definieras i artikel 3.1 o i denna förordning och avser ett nationellt godkännande, ett unionsgodkännande eller ett godkännande i den mening som avses i artikel 26 i förordningen. Enligt sökanden skulle en sådan definition utesluta godkännanden som beviljats genom ömsesidigt erkännande enligt kapitel VII i förordningen.
- 62 Genom att utvidga tillämpningsområdet för artikel 48.1 och 48.3 i förordning nr 528/2012 och genom att tillåta varje behörig myndighet i en medlemsstat att upphäva eller ändra villkoren för ett produktgodkännande som beviljats genom ömsesidigt erkännande, skulle kommissionen även ha åsidosatt artikel 32.2 i denna förordning, enligt vilken biocidprodukter som släpps ut på unionsmarknaden ska godkännas enligt samma bestämmelser och villkor i alla medlemsstater. Ett sådant synsätt skulle nämligen göra det möjligt för vilken medlemsstat som helst att tvinga alla andra medlemsstater att anpassa sig till sådana ändringar, vilket skulle leda till att förordning nr 528/2012 inte tillämpas enhetligt och till att många meningsskiljaktigheter uppstår medlemsstaterna emellan. I egenskap av fördragets väktare är kommissionen i detta avseende skyldig att säkerställa en sådan harmoniserad tillämpning av förordningen som inte strider mot principen om ömsesidigt erkännande.

- 63 Kommissionen har, med stöd av Republiken Finland, genmält att den första grunden inte kan tas upp till sakprövning och att den i vart fall inte kan leda till ett bifall av överklagandet.
- 64 I förevarande fall ska sökandens argument förstås så, att sökanden i huvudsak har kritiserat kommissionen för att ha antagit det angripna beslutet trots att den inte hade befogenhet att göra detta, eftersom diskussionsförfarandet inom samordningsgruppen, till följd av de olösta invändningarna som hänsköts till kommissionen, grundar sig på att de medlemsstater som inte var den ursprungliga referensmedlemsstaten, i den mening som avses i artikel 33 i förordning nr 528/2012, har upphävt eller ändrat befintliga godkännanden av den aktuella biocidprodukten.
- 65 Även om det i förevarande fall är riktigt att de beslut om ändring av godkännandet av den aktuella biocidprodukten som Republiken Frankrike och Konungariket Sverige antog år 2019 inte kan tillskrivas kommissionen, kvarstår det faktum att hänskjutandet av de olösta invändningarna till kommissionen enligt artikel 36 i förordning nr 528/2012 med nödvändighet förutsätter att sådana invändningar har konstaterats i enlighet med artikel 48.3 i denna förordning, i vars tredje stycke det i tillämpliga delar hänvisas till artiklarna 35 och 36 i förordningen. Det kan emellertid endast vara fråga om oenighet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, i den mening som avses i artikel 48.3 i förordning nr 528/2012, om en medlemsstat har återkallat eller ändrat ett befintligt godkännande i den mening som avses i artikel 48.1 i förordning nr. I avsaknad av en sådan oenighet kan kommissionen inte anses ha regelmässig behörighet att avgöra tvisten inom ramen för det förfarande som föreskrivs i artiklarna 35 och 36 i nämnda förordning.
- 66 Kommissionens argument att sökandens grund avseende åsidosättande av artikel 48.1 i förordning nr 528/2012 inte kan tas upp till sakprövning, eftersom kommissionen inte är ansvarig för besluten om ändring av godkännandet av biocidprodukten, kan mot denna bakgrund under alla omständigheter inte godtas.
- 67 I sak kan det konstateras att det i artikel 48 i förordning nr 528/2012 föreskrivs en mekanism för att upphäva eller ändra befintliga godkännanden. Artikel 48.1 gör det således möjligt för den behöriga myndigheten i en medlemsstat att när som helst upphäva eller ändra ett produktgodkännande som den har beviljat, på de villkor som föreskrivs i denna bestämmelse. För att bemöta sökandens argument är det därför nödvändigt att tolka begreppet "behörig myndigheten i en medlemsstat".
- 68 Enligt ordalydelsen i artikel 48 i förordning nr 528/2012 får den behöriga myndigheten i en medlemsstat när som helst ändra "ett produktgodkännande som den har beviljat". Det framgår inte alls av denna bestämmelse att det, utöver kommissionen, endast är den behöriga myndigheten i "referensmedlemsstaten", i den mening som avses i artikel 33.1 i denna förordning, som tillerkänns sådan befogenhet.
- 69 Vid tolkningen av en unionsbestämmelse ska inte bara lydelsen beaktas, utan även sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (se dom av den 25 juli 2018, Confédération paysanne m.fl., C-528/16, EU:C:2018:583, punkt 42 och där angiven rättspraxis).
- 70 Tribunalen konstaterar att begreppet "produktgodkännande" i artikel 48.1 och 48.3 i förordning nr 528/2012 definieras i artikel 3.1 o i denna förordning och avser ett nationellt godkännande, ett unionsgodkännande eller ett godkännande i den mening som avses i artikel 26 i förordningen. Det framgår även av artikel 3.1 m i nämnda förordning att begreppet "nationellt godkännande" avser

ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat godkänner att en biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj tillhandahålls på marknaden och används inom statens territorium eller en del därav.

- 71 I artikel 3.1 m i förordning nr 528/2012 hänvisas således inte till referensmedlemsstaten i den mening som avses i artikel 33.1 i denna förordning eller till något ursprungligt eller första godkännande i unionen. I denna definition hänvisas inte heller uteslutande till bestämmelserna i kapitel VI i förordningen om nationella godkännanden av biocidprodukter, med undantag för godkännanden som beviljas genom ömsesidigt erkännande i den mening som avses i kapitel VII i förordningen.
- 72 Tvärtom kan det konstateras att verbet ”godkänna” används i artikel 32 i förordning nr 528/2012, som rör ”[p]roduktgodkännande genom ömsesidigt erkännande”, för att ange den handling genom vilken en behörig myndighet bifaller en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett nationellt produktgodkännande.
- 73 Kommissionen gjorde även en riktig bedömning när den angav att uttrycket ”nationellt godkännande” används i andra artiklar i förordning nr 528/2012 i en vidare bemärkelse än endast med avseende på godkännanden som beviljats av referensmedlemsstaten. Så är bland annat fallet med artikel 39 i förordning nr 528/2012, som avser ansökningar om ömsesidigt erkännande från officiella eller vetenskapliga organ, enligt vilken dessa organ får ansöka om nationellt godkännande av en biocidprodukt ”i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande” om ingen ansökan om ”nationellt produktgodkännande” har lämnats in i en viss medlemsstat för en biocidprodukt som redan godkänts i en annan medlemsstat.
- 74 Artikel 48.1 i förordning nr 528/2012 omfattas dessutom av kapitel IX i denna förordning, som rör upphävande, omprövning och ändring av redan beviljade produktgodkännanden, inbegripet genom ömsesidigt erkännande. I motsats till artiklarna 35 och 36 i denna förordning, som avser eventuella invändningar som en eller flera medlemsstater har framfört inför ett eventuellt godkännande, avser artikel 48 i förordningen en situation där den behöriga myndigheten i en medlemsstat, efter att ha godkänt en biocidprodukt, konstaterar att godkännandet ska upphävas eller ändras, genom undantag från de skyldigheter som följer av den mekanism för ömsesidigt erkännande som föreskrivs i artikel 32 i förordningen.
- 75 Referensmedlemsstaten nämns inte heller i någon av de andra bestämmelserna i kapitel IX i förordning nr 528/2012. Tvärtom framgår det av artiklarna 47 och 49 i denna förordning att ansökningar om upphävande eller ändring av ett produktgodkännande ska inges till ”den behöriga myndighet som gav det nationella produktgodkännandet”.
- 76 I artikel 47.3 andra stycket i förordning nr 528/2012 föreskrivs särskilt att om innehavaren av ett produktgodkännande anmäler oväntade eller skadliga effekter, ska de behöriga myndigheterna i medlemsstater som har beviljat ”nationella godkännanden för samma biocidprodukt enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande” pröva om produktgodkännandet behöver upphävas i enlighet med artikel 48 i förordningen.
- 77 På samma sätt framgår det av artikel 49 i förordning nr 528/2012 att den behöriga myndighet som har beviljat det nationella godkännandet, efter en motiverad begäran från en innehavare av ett godkännande, ska upphäva detta godkännande. Denna artikel kan inte tolkas så, att den endast avser ett nationellt produktgodkännande som beviljats av referensmedlemsstaten, med uteslutande av alla andra godkännanden som beviljats genom den mekanism för ömsesidigt

erkännande som föreskrivs i nämnda förordning. I annat fall skulle innehavaren förbjudas att begära upphävande av ett godkännande i den medlemsstat som denne valt, och denna bestämmelse skulle därmed fräntas all ändamålsenlig verkan.

- 78 Vad gäller syftet med artikel 48.1 i förordning nr 528/2012 framgår det, såsom kommissionen med rätta har påpekat, av skäl 47 i förordningen att kapitel IX i förordningen, i vilket artikel 48 ingår, på vilka villkor godkännanden kan upphävas, omprövas eller ändras med hänsyn till bland annat den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. I detta skäl anges dessutom att anmälan och utbyte av information som kan påverka godkännanden också är nödvändiga för att behöriga myndigheter och kommissionen ska kunna vidta lämpliga åtgärder. Det följer av punkt 56 ovan att dessa mekanismer motiveras av behovet av att skydda människors och djurs hälsa samt miljön.
- 79 Artikel 48.1 i förordning nr 528/2012 innehåller i detta avseende en uttömmande uppräkningslista på de grunder på vilka en medlemsstat får upphäva eller ändra ett produktgodkännande som den har beviljat för en biocidprodukt. Det kan emellertid inte uteslutas att en eller flera av dessa grunder kan anses föreligga i en medlemsstat, till exempel på grund av vissa lokala särdrag, utan att detta även är fallet i andra medlemsstater som har godkänt samma produkt. Det skulle strida mot det syfte som det erinras om i punkt 78 ovan om en sådan medlemsstat som godkänt en biocidprodukt inte skulle kunna ompröva detta godkännande när den, bland annat på grund av vetenskapliga och tekniska framsteg, upptäcker att godkännandet av denna produkt inte kan bibehållas i befintligt skick.
- 80 Mer allmänt skulle en begränsning av tillämpningen av artikel 48.1 i förordning nr 528/2012 till att endast avse referensmedlemsstaten strida mot försiktighetsprincipen, enligt vilken det är nödvändigt att agera i förebyggande syfte för att undvika eventuella risker för människors hälsa eller miljön, och på vilken bestämmelserna i förordningen grundar sig, i enlighet med artikel 1.1 i förordningen.
- 81 I motsats till vad sökanden har gjort gällande kan uttrycket "nationellt produktgodkännande" inte tolkas så, att det endast avser godkännanden som beviljats av referensmedlemsstaten i den mening som avses i artikel 33 i förordning nr 528/2012. Tvärtom framgår det av den omständigheten att detta uttryck används i förordningen att ordet "nationell" ska förstås som att det avser biocidprodukter som godkänts på nationell nivå, i motsats till biocidprodukter som är föremål för ett unionsgodkännande enligt kapitel VIII i förordning nr 528/2012.
- 82 Vad gäller sökandens argument att en sådan tolkning strider mot principen om ömsesidigt erkännande, erinrar tribunalen om att den fria rörligheten för biocidprodukter, som reglerna om ömsesidigt erkännande i artiklarna 32–40 i förordning nr 528/2012 syftar till att genomföra, såsom angetts i punkterna 55 och 56 ovan, ska tillämpas med iakttagande av skyddet för människors och djurs hälsa samt miljön och av försiktighetsprincipen.
- 83 Regeln om ömsesidigt erkännande i artikel 32.2 i förordning nr 528/2012 är således inte absolut, eftersom förfarandet för ömsesidigt erkännande inte är automatiskt och ett utrymme för skönsmässig bedömning tillerkänns den medlemsstat som mottar en begäran om ömsesidigt erkännande, med hänsyn till intresset av att skydda människors och djurs hälsa samt miljön och till försiktighetsprincipen.
- 84 Genom artiklarna 35 och 36 i förordning nr 528/2012 inrättas en mekanism som gör det möjligt att lösa eventuella meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i samband med en ansökan om ömsesidigt erkännande vad gäller frågan huruvida en biocidprodukt uppfyller villkoren i

artikel 19 i förordningen. Denna mekanism bygger på strävan efter enighet mellan medlemsstaterna. Med beaktande av denna mekanism kan sökanden inte med framgång göra gällande att varje medlemsstat, med tillämpning av artikel 48.1 i förordning nr 528/2012, skulle kunna tvinga alla andra medlemsstater att anpassa sig till sina egna ändringar.

- 85 Tribunalen kan följaktligen inte godta sökandens argument att det enligt principen om ömsesidigt erkännande endast är den referensmedlemsstat som har utfärdat det ursprungliga nationella godkännandet i unionen som har rätt att upphäva eller ändra det godkännande som den har beviljat med stöd av artikel 48.1 i förordning nr 528/2012.
- 86 Slutligen kan sökanden till stöd för sitt yrkande om ogiltigförklaring av det angripna beslutet varken göra gällande att artikel 48.1 i förordning nr 528/2012 är oklar och otydlig eller att rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar därigenom har åsidosatts.
- 87 Rättssäkerhetsprincipen innebär nämligen att rättsregler ska vara klara och precisa och att den enskilde ska kunna förutse hur de kommer att tillämpas, så att de som berörs därav kan få kännedom om den exakta omfattningen av de skyldigheter som de åläggs genom den aktuella lagstiftningen och att de på ett otvetydigt sätt kan få kännedom om sina rättigheter och skyldigheter och vidta åtgärder i enlighet därmed (dom av den 17 november 2022, Avicarvil Farms, C-443/21, EU:C:2022:899, punkt 46 och där angiven rättspraxis). Eftersom en viss grad av osäkerhet beträffande innebörden och räckvidden av en rättsregel dock är oundviklig finns det anledning att pröva huruvida rättsregeln i fråga är så tvetydigt formulerad att rättssökande inte med tillräcklig säkerhet kan skingra eventuella tvivel om regelns räckvidd eller innebörd (dom av den 14 april 2005, Belgien/kommissionen, C-110/03, EU:C:2005:223, punkt 31).
- 88 Såsom framgår av punkterna 68–81 ovan framgår tolkningen av begreppet ”behörig myndighet” som används i artikel 48.1 i förordning nr 528/2012, det vill säga den myndighet som har beviljat det nationella godkännandet, på ett tillräckligt tydligt sätt, inte bara av ordalydelsen i artikel 48 i förordningen i dess helhet, utan även av dess sammanhang och syfte.
- 89 Vad gäller principen om skydd för berättigade förväntningar ska det erinras om att rätten att åberopa denna princip, enligt fast rättspraxis, förutsätter att en behörig unionsmyndighet har gett en berörd person tydliga, ovillkorliga och samstämmiga försäkringar som härrör från behöriga och tillförlitliga källor (se dom av den 14 juni 2016, Marchiani/parlamentet, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punkt 77 och där angiven rättspraxis). I förevarande fall har sökanden emellertid inte visat att kommissionen gav sökanden tydliga försäkringar om att begreppet ”behörig myndighet” i artikel 48.1 i förordning nr 528/2012 skulle begränsas till att endast omfatta myndigheterna i den ursprungliga referensmedlemsstaten.
- 90 Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser den första grunden.

*Den andra grunden: Åsidosättande av artikel 48.3 i förordning nr 528/2012, väsentliga förfarandefel till följd av åsidosättande av artiklarna 35 och 36 i förordningen och överskridande av kommissionens befogenheter*

- 91 Sökanden har gjort gällande att det i artikel 48.3 i förordning nr 528/2012 föreskrivs att de förfaranden som föreskrivs i artiklarna 35 och 36 i denna förordning ska tillämpas ”i tillämpliga delar” i händelse av meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna. En sådan tillämpning ”i tillämpliga delar” skulle endast tillåta nödvändiga ändringar, dock utan att det är möjligt att



avvika från den rättsliga grundprincipen. I förevarande fall anser sökanden att kommissionen, vid tolkningen av artikel 48.3 i förordning nr 528/2012, ändrade definitionerna av begreppen "referensmedlemsstat" och "den berörda medlemsstaten", vilka används i artikel 33.1 i denna förordning, och därmed åsidosatte rättssäkerhetsprincipen.

- 92 Enligt sökanden framgår det tydligt av artikel 36.1 i förordning nr 528/2012 att om någon enighet inte kan uppnås medlemsstaterna emellan ska "referensmedlemsstaten" omedelbart underrätta kommissionen om detta. Denna skulle vara den stat som beviljade det ursprungliga nationella godkännandet av biocidprodukten med tillämpning av artikel 17 i denna förordning. Republiken Frankrike och Konungariket Sverige, som i förevarande fall har hänskjutit de olösta invändningarna till kommissionen, motsvarar emellertid inte denna definition vad avser den aktuella biocidprodukten. Kommissionens beslut att inte avvisa deras hänskjutanden i den mening som avses i artikel 36 i förordning nr 528/2012 utgör ett "väsentligt formfel". Genom att godta sådana invändningar har kommissionen gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning och "formfel" samt överskridit sin behörighet.
- 93 Kommissionen har, med stöd av Republiken Finland, bestritt sökandens argument.
- 94 Tribunalen erinrar om att det i förevarande fall framgår av artikel 48.3 i förordning nr 528/2012 att vid oenighet mellan olika medlemsstaters behöriga myndigheter om nationella godkännanden som omfattas av ömsesidigt erkännande, till följd av att en medlemsstat har upphävt eller ändrat ett godkännande i enlighet med artikel 48.1 i förordningen, ska förfarandena i artiklarna 35 och 36 gälla "i tillämpliga delar".
- 95 I artikel 36.1 i förordning nr 528/2012 anges visserligen att det är "referensmedlemsstaten" som ska informera kommissionen om medlemsstaterna inte har kunnat nå en överenskommelse efter diskussionerna i samordningsgruppen.
- 96 Det framgår emellertid av användningen av uttrycket "i tillämpliga delar" i artikel 48.3 i förordning nr 528/2012 att artikel 36.1 i denna förordning ska tillämpas i ett särskilt sammanhang, nämligen upphävande eller ändring av ett redan beviljat nationellt godkännande. Ett sådant sammanhang skiljer sig från det fall då ett första godkännande beviljas genom ömsesidigt erkännande, vilket regleras i artiklarna 32–40 i nämnda förordning.
- 97 När en behörig myndighet beviljar ett nationellt godkännande ges referensmedlemsstaten nämligen en framträdande roll enligt artiklarna 33 och 34 i förordning nr 528/2012, vilka avser förfarandet för på varandra följande ömsesidiga erkännanden respektive förfarandet för parallella ömsesidiga erkännanden. Referensmedlemsstaten ska ansvara för att utvärdera den första ansökan om godkännande av biocidprodukten. Det är på grundval av denna utvärdering och det efterföljande nationella godkännandet som sökanden kan erhålla ömsesidigt erkännande av detta nationella godkännande i en eller flera berörda medlemsstater. Eventuella invändningar från en av de berörda medlemsstaterna avser således resultaten från referensmedlemsstatens utvärdering och bedömningen av frågan huruvida biocidprodukten uppfyller villkoren för beviljande i artikel 19 i förordning nr 528/2012, såsom framgår av artikel 35.1 första stycket i förordningen.
- 98 Det är mot denna bakgrund som referensmedlemsstaten, om medlemsstaterna inte har kommit överens inom den frist på 60 dagar som anges i artikel 35.3 i förordning nr 528/2012, omedelbart ska meddela kommissionen och överlämna en utförlig redogörelse för de frågor där medlemsstaterna inte har kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika

ståndpunkterna, i enlighet med artikel 36.1 i förordningen. Att referensmedlemsstaten har utsetts i ett sådant sammanhang beror således på dess centrala ställning inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.

- 99 När nationella godkännanden däremot redan har beviljats inom ramen för ett förfarande för ömsesidigt erkännande men den behöriga myndigheten i en medlemsstat, på grund av bland annat den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller uppkomsten av särskilda effekter, konstaterar att ett sådant godkännande ska upphävas eller ändras av de skäl som anges i artikel 48.1 i förordning nr 528/2012, är det inte längre beslutet om godkännande i referensmedlemsstaten som ska erkännas, utan beslutet om upphävande eller ändring av den medlemsstat som antog beslutet. Det är även detta beslut om upphävande eller ändring som i princip ska tillämpas i andra medlemsstater.
- 100 Eftersom artiklarna 35 och 36 i förordning nr 528/2012 ska tillämpas ”i tillämpliga delar”, enligt artikel 48.3 tredje stycket i förordning nr 528/2012, kan hänvisningen till referensmedlemsstaten i artikel 36.1 i förordningen inte tolkas så, att det endast är denna medlemsstat som kan underrätta kommissionen om den oenighet som föreligger beträffande det ifrågavarande beslutet om upphävande eller ändring.
- 101 Såsom Republiken Finland med rätta har påpekat gör en sådan tolkning det möjligt att säkerställa den ändamålsenliga verkan av den mekanism som föreskrivs i artikel 48.3 i förordning nr 528/2012. Det är nämligen den medlemsstat som har fattat beslutet om upphävande eller ändring som har bästa möjliga kännedom om de omständigheter som ligger till grund för dess beslut och som kan leda till att det nationella godkännandet upphävs eller ändras i de andra medlemsstaterna. Den medlemsstaten är således bäst lämpad att underrätta kommissionen och överlämna den redogörelse som krävs enligt artikel 36.1 i denna förordning, vilken gäller i tillämpliga delar.
- 102 Även om det antas att artikel 36.1 i förordning nr 528/2012 har åsidosatts på grund av att hänskjutandet gjordes av en annan medlemsstat, kan det inte under några omständigheter anses att en sådan oegentlighet i förevarande fall skulle medföra att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras. Att utse den behöriga myndigheten i ”referensmedlemsstaten” till myndighet med uppgift att underrätta kommissionen har nämligen framför allt ett praktiskt syfte, utan att för den skull ge enskilda rättigheter vars åsidosättande skulle påverka innehållet i kommissionens beslut.
- 103 Eftersom det påstådda åsidosättandet av artikel 36.1 i förordning nr 528/2012 på sin höjd beror på ett förfarandefel, kan detta fel endast leda till att det angripna beslutet helt eller delvis ogiltigförklaras om det visas att beslutet hade kunnat få ett annat innehåll om detta förfarandefel inte hade förelegat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 mars 2020, kommissionen/Gmina Miasto Gdynia och Port Lotniczy Gdynia Kosakowo, C-56/18 P, EU:C:2020:192, punkt 80 och där angiven rättspraxis). Sökanden har emellertid inte anfört några argument som kan visa att det angripna beslutet skulle ha fått ett annat innehåll om det var Republiken Italien, istället för Republiken Frankrike och Konungariket Sverige, som hade informerat kommissionen om att det inte rådde enighet mellan medlemsstaterna.
- 104 Slutligen bör kommissionen, enligt skäl 42 i förordning nr 528/2012 gällande den samrådsmekanism som föreskrivs i artiklarna 35 och 36 i förordningen, ha befogenhet att fatta beslut om samordningsgruppen inte lyckas nå en överenskommelse inom en angiven tidsfrist. Kommissionens befogenhet att fatta ett sådant beslut följer således inte av hänskjutandet från

”referensmedlemsstaten”, utan av själva artiklarna 35 och 36 i förordningen, i vilka det föreskrivs att kommissionen ska ingripa så snart den frist på 60 dagar som föreskrivs i artikel 35.3 i förordningen har löpt ut utan att någon enighet har kunnat uppnås. Det är emellertid ostridigt mellan parterna att medlemsstaterna, församlade i samordningsgruppen, vid utgången av den ovannämnda fristen inte hade nått någon överenskommelse om Republiken Frankrikes och Konungariket Sveriges beslut att ändra godkännandet av den aktuella biocidprodukten.

- 105 Härav följer att kommissionen inte överskred sina befogenheter enligt artiklarna 35 och 36 i förordning nr 528/2012 när den antog det angripna beslutet.
- 106 Talan kan således inte vinna bifall såvitt avser den andra grunden.

*Den tredje grunden: Åsidosättande av artikel 51 i förordning nr 528/2012, rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar samt överskridande av kommissionens befogenheter*

- 107 Sökanden har gjort gällande att kommissionen har åsidosatt artikel 51 i förordning nr 528/2012, eftersom den inte genom genomförandeakter har fastställt tillämpningsföreskrifter för artikel 48 i denna förordning. Detta skulle emellertid ha varit nödvändigt med hänsyn till de tvivel som tillämpningen av denna bestämmelse gav upphov till hos medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden för biocidprodukter. Kommissionen har endast antagit administrativa riktlinjer, såsom framgår av bilagorna A 14, A 15 och A 29 till den ansökan varigenom talan väcktes, och tillställt de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna enskilda tolkningsutlåtanden, vilket strider mot rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar. Genom att anta tolkningsutlåtanden före och efter det angripna beslutet har kommissionen även överskridit sin behörighet, eftersom tolkningen av unionsrätten är förbehållen Europeiska unionens domstol.
- 108 Kommissionen har, med stöd av Republiken Finland, bestritt sökandens argument.
- 109 Det framgår av artikel 51 i förordning nr 528/2012 att kommissionen, för att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt när det gäller upphävande och ändring av produktgodkännanden, genom genomförandeakter ska fastställa detaljerade regler för tillämpningen av artiklarna 47–50 i denna förordning.
- 110 Kommissionen har visserligen medgett att den ännu inte har antagit sådana genomförandeakter. I förevarande fall ska emellertid lagenligheten av det angripna beslutet framför allt bedömas mot bakgrund av artikel 48 i förordning nr 528/2012, jämförd med artiklarna 35 och 36 i samma förordning, såsom de antagits av unionslagstiftaren. Enligt artikel 288 andra stycket FEUF är en sådan förordning till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Den omständigheten att kommissionen inte har antagit genomförandeakter hindrar således inte på något sätt att artikel 48 i förordning nr 528/2012 tillämpas och medför inte att denna tillämpning är rättsstridig.
- 111 Det ska tilläggas att sökanden i förevarande fall inte har väckt någon passivitetstalan mot kommissionen med stöd av artikel 265 FEUF, utan bara en talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet med stöd av artikel 263 FEUF.

- 112 Även om det antas att kommissionen åsidosatte artikel 51 i förordning nr 528/2012, eller till och med rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar, genom att inte anta de nödvändiga genomförandeakterna, skulle ett sådant åsidosättande i förevarande fall inte göra det möjligt att fastställa att det angripna beslutet är rättsstridigt eller att det följaktligen ska ogiltigförklaras. Detta argument är därför verkningslöst.
- 113 Sökanden har inte heller på något sätt förklarat på vilket sätt kommissionens underlåtenhet att vidta genomförandeåtgärder skulle ha inneburit ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar. Eftersom det saknas stöd för detta argument kan det inte godtas.
- 114 När det gäller kommissionens ”administrativa riktlinjer”, som sökanden har hänvisat till, ska det påpekas att handlingarna i bilagorna A 14 och A 29 till den ansökan varigenom talan väckts, främst, är en skrivelse riktad till samordningsgruppen för biocidprodukter och, i andra hand, en skrivelse i vilken de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna uppmanas att nå en överenskommelse om harmonisering av godkännanden av biocidprodukter som innehåller alfakloralos. I dessa två skrivelser preciseras inledningsvis att de inte utgör kommissionens officiella ståndpunkt och att medlemsstaterna inte har någon rättslig skyldighet att iaktta dessa, eftersom det endast är Europeiska unionens domstol som är behörig att göra en bindande tolkning av unionsrätten.
- 115 E-postkorrespondensen i bilaga A 15 till den ansökan varigenom talan väckts innehåller inte någon uppgift om att kommissionen skulle ha gjort en bindande tolkning av artikel 48.
- 116 Följaktligen, och under alla omständigheter, saknar sökanden grund för sitt påstående att kommissionen överskred sina befogenheter genom att anta de berörda ”administrativa riktlinjerna”.
- 117 Talan kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den tredje grunden.

*Den fjärde grunden: Uppenbart oriktig bedömning, åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar och proportionalitetsprincipen samt åsidosättande av näringsfriheten*

- 118 Sökanden har gjort gällande att de uppgifter som återfinns i skäl 16 i det angripna beslutet, vilka kommissionen grundade sig på för att anta beslutet, endast avser det verksamma ämnet alfakloralos. De vetenskapliga uppgifter som kommissionen har granskat innehåller ingen information avseende användning av biocidprodukter eller om att de riskbegränsande åtgärder som vidtagits för att minska risken för sekundärförgiftning av hundar och katter är otillräckliga. Dessa uppgifter utgör på sin höjd ”indicier” på ett orsakssamband med användningen av den aktuella biocidprodukten.
- 119 Enligt sökanden beaktade kommissionen inte den omständigheten att förekomsten av en risk för sekundärförgiftning redan hade prövats och bedömts vara godtagbar, under förutsättning att vissa riskbegränsande åtgärder vidtogs, på unionsnivå inom ramen för förfarandet för att godkänna det verksamma ämnet alfakloralos. Sökanden iakttog dessa krav och gick till och med utöver dem genom att föreslå att den aktuella biocidprodukten skulle saluföras i förfyllda fångstlådor. Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland drog dessutom slutsatsen att risken för förgiftning av katter var försumbar, med hänsyn till det verksamma ämnets egenskaper och den form i vilken sökandens biocidprodukter tillhandahölls på marknaden.

- 120 Sökanden anser att de vetenskapliga uppgifter som lämnats av Republiken Finland och Konungariket Sverige däremot avser allmänna uppgifter om de toxiska egenskaperna hos den aktiva substansen alfakloralos och de kliniska symtomen vid förgiftning av denna substans. Uppgifterna från den behöriga svenska myndigheten, vilka återfinns i bilaga B 9 i svarsinlagan, stöder enligt sökanden inte på något sätt kommissionens ståndpunkt, då kommissionen har intagit en rent hypotetisk inställning till risken. Republiken Frankrike har för övrigt inte lagt fram några vetenskapliga uppgifter som styrker de påstådda förgiftningsfallen på dess territorium.
- 121 Kommissionen och de berörda medlemsstaterna har enligt sökanden inte gjort någon fördjupad prövning av de vetenskapliga bevis som lagts fram, för att kontrollera att villkoren i artikel 19.1 i förordning nr 528/2012 faktiskt inte längre var uppfyllda. Sökanden begärde för övrigt att kommissionen, i enlighet med artikel 36.2 i förordning nr 528/2012, skulle uppmana kemikaliemyndigheten (Echa) att yttra sig i frågan huruvida den aktuella biocidprodukten uppfyllde villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning nr 528/2012. Kommissionen avslög denna begäran med hänsyn till det pågående förfarandet för förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet alfakloralos, vilket beräknades leda till ett beslut tidigast år 2026.
- 122 Sökanden har i sin replik även anfört att kommissionen varken har lämnat ut de vetenskapliga uppgifter och analyser som den lagt fram till stöd för sina slutsatser eller den utvärderingsmetod som använts för att fastställa ett samband mellan den aktuella biocidprodukten och de förgiftningsfall som rapporterats från Finland och Sverige.
- 123 Enligt sökanden utgör således det angripna beslutet ett godtyckligt beslut som strider mot proportionalitetsprincipen, särskilt med hänsyn till sökandens stora investeringar för att få sin biocidprodukt godkänd och för förnyelsen av godkännandet för det verksamma ämnet alfakloralos. Dessutom innebär den uppenbart oriktiga bedömningen ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar och proportionalitetsprincipen samt ett åsidosättande av sökandens grundläggande rätt till näringsfrihet, vilken garanteras enligt artikel 16 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- 124 Kommissionen har bestritt sökandenas argument.
- 125 Tribunalen erinrar inledningsvis om att förevarande talan, som avser ömsesidigt erkännande av biocidprodukter, ingår i ett mycket komplicerat tekniskt och vetenskapligt sammanhang av föränderlig karaktär. Unionens institutioner tillerkänns således ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, särskilt vid utvärdering av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter för att avgöra beskaffenheten och omfattningen av de åtgärder de vidtar. Unionsdomstolens prövning ska därför begränsas till en kontroll av att unionens institutioner vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk, eller uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av de vetenskapliga och tekniska sakomständigheterna enligt fördraget endast på unionens institutioner, och unionsdomstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 60 och där angiven rättspraxis).

- 126 För att fastställa att en institution har gjort en sådan uppenbart oriktig bedömning av de faktiska omständigheterna, som skulle kunna motivera att en rättsakt ogiltigförklaras, ska den bevisning som ingetts av sökanden vara tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i rättsakten i fråga förlorar sin trovärdighet (dom av den 13 oktober 2021, European Union Copper Task Force/kommissionen, T-310/19, EU:T:2021:688, punkt 65).
- 127 I förevarande fall anges det i skäl 16 i det angripna beslutet att kommissionen grundade sig dels på de uppgifter som lämnats av medlemsstaterna och sökanden, dels på yttrandet från finska Livsmedelsverket och Finlands veterinärförbund samt rapporterna från Universitetsdjursjukhuset vid Sveriges lantbruksuniversitet i Uppsala (Sverige) och Sveriges Veterinärförbund, där det angavs att biocidprodukten har oacceptabla effekter på djurs hälsa och att det genom analytiska tester på de förgiftade djuren bekräftades att det hade inträffat ett betydande antal alfakloraloförgiftningar av katter.
- 128 Det framgår av en rapport från Universitetsdjursjukhuset vid Sveriges lantbruksuniversitet i Uppsala (Sverige) av den 19 november 2019 om misstänkta fall av alfakloraloförgiftning mellan åren 2014 och 2019 att påstådda fall av sekundärförgiftning av alfakloralos hade upptäckts på nämnda djursjukhus sedan år 2014, med en betydande ökning av dessa fall år 2019. Djursjukhuset uppgav i synnerhet att nästan ett förgiftningsfall per dag hade behandlats där under månaderna november och december år 2019. I flera av dessa fall hade de berörda djurägarna sett sin katt utveckla förgiftningssymptom inom 30–60 minuter efter att ha ätit en gnagare, medan rester av gnagare påträffades i magen på andra förgiftade djur.
- 129 Dessutom bekräftades flera fall av sekundär alfakloraloförgiftning av katter i en studie som genomförts av forskare vid Statens veterinärmedicinska anstalt (Sverige), Universitetsdjursjukhuset vid Sveriges lantbruksuniversitet (Sverige) och Institutionen för medicinsk biokemi och mikrobiologi vid Uppsala universitet (Sverige), vars resultat offentliggjordes den 27 juli 2021 i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Analytical Toxicology*. Denna studie grundar sig i sin tur på olika vetenskapliga artiklar. Den anmälan som den behöriga svenska myndigheten den 18 december 2019 översände till behöriga myndigheter i övriga medlemsstater med stöd av artikel 48 i förordning nr 528/2012 innehöll även bifogade styrkande handlingar.
- 130 Det framgår dessutom av finska Livsmedelsverkets yttrande av den 8 juni 2021 om effekterna av alfakloralospreparat på sällskapsdjur och vilda djur att ett första bekräftat fall av förgiftning av en katt hade rapporterats år 2018. Finska Livsmedelsverket mottog därefter flera rapporter från veterinärer och djurägare om misstänkta fall av alfakloraloförgiftning. Under år 2019 genomfördes en undersökning bland veterinärer och en gemensam studie från de nordiska länderna (Nordic research project) år 2020–2021 av dessa misstänkta förgiftningar. Även om rapporten från denna studie ännu inte hade färdigställts och inget laboratorium i Finland hade utfört tester för att upptäcka alfakloralos vid den tidpunkten, drog det finska Livsmedelsverket slutsatsen att preparat baserade på detta ämne orsakar betydande lidande för både sällskapsdjur och vilda djur, och att antalet rapporterade förgiftningar var betydande. I ett yttrande av den 4 juni 2021 slog Finlands veterinärförbund även fast att alfakloralos är ett särskilt farligt gift för katter.
- 131 Sökanden har inte anfört någon omständighet som kan visa att de påståenden som återges i punkterna 128 och 129 ovan var så felaktiga att kommissionen inte kunde grunda sig på dessa påståenden eller att kommissionen skulle ha tolkat dessa uppgifter på ett uppenbart felaktigt sätt. Den omständigheten att kommissionen i det angripna beslutet hänvisade till de handlingar som

medlemsstaterna hade ingett utan att särskilt bemöta varje argument som sökanden hade anfört inom ramen för sina synpunkter på utkastet till beslut i enlighet med artikel 36.2 i förordning nr 528/2012 innebär inte att kommissionen felaktigt underlät att beakta dessa argument.

- 132 För det första är det riktigt att ovannämnda handlingar inte uttryckligen avser den aktuella biocidprodukten och de styrker inte uttryckligen något orsakssamband mellan de rapporterade fallen av förgiftning och just denna produkt. Den aktuella biocidprodukten kunde emellertid, i likhet med andra biocidprodukter som innehöll alfakloralos, endast godkännas av medlemsstaterna på de villkor som anges i bilagan till direktiv 2009/93 (se punkt 11 ovan). I synnerhet kunde dessa produkter inte godkännas för användning utomhus och endast de produkter som var avsedda att användas i åverkanssäkra och låsta fångstlådor var tillåtna.
- 133 Sökanden har inte angett på vilket sätt dess biocidprodukt skulle skilja sig från andra biocidprodukter med alfakloralos som släppts ut på den svenska eller den finländska marknaden, för att motivera att den risk för sekundärförgiftning som sökandens produkt medför för katter är mindre än den som andra produkter ger upphov till. Sökanden har visserligen gjort gällande att den saluför sin biocidprodukt i förfyllda fångstlådor. Alla produkter baserade på alfakloralos måste emellertid användas i åverkanssäkra och låsta fångstlådor. Dessutom hade Republiken Finland sedan år 2019 krävt att biocidprodukter innehållande alfakloralos skulle saluföras i förfyllda fångstlådor, såsom sökandens. Detta ytterligare krav gjorde det emellertid inte möjligt att i tillräcklig utsträckning minska antalet fall av förgiftning av katter (se skäl 12 i det angripna beslutet).
- 134 För det andra hade risken för sekundärförgiftning visserligen ansetts godtagbar på unionsnivå inom ramen för förfarandet för godkännande av det verksamma ämnet alfakloralos. Upptagandet den 31 juli 2009 av detta ämne i bilaga I till direktiv 98/8 skedde emellertid på grundval av uppgifter som lämnats av den som vid den tidpunkten ansökte om godkännande enligt artikel 11 i direktiv 98/8. Tillgängliga uppgifter om ett verksamt ämne kan emellertid förändras till följd av vetenskapliga och tekniska framsteg, såsom framgår av skäl 13 i förordning nr 528/2012. Av detta skäl ska de verksamma ämnen som godkänts på unionsnivå regelbundet utvärderas i samband med förnyelse eller omprövning av deras godkännande i enlighet med artiklarna 12–16 i förordningen.
- 135 När det gäller det första godkännandet av den aktuella biocidprodukten i Förenade kungariket framgår det av utvärderingsrapporten från den behöriga myndigheten i denna stat, vilken upprättades i juni 2013, att, med beaktande av dels likheterna mellan sökandens biocidprodukt och den representativa biocidprodukt som granskades inom ramen för förfarandet för godkännande av det verksamma ämnet, dels de avsedda användningarnas identitet, skulle bedömningen av miljöexponering avseende det verksamma ämnet alfakloralos från bedömningsrapporten av den 30 maj 2008 återanvändas. För att dra slutsatsen att det förelåg en försumbar risk för sekundärförgiftning grundade sig bedömningsrapporten i detta avseende på studier från åren 2000, 2001 och 2003, beteendet hos gnagare som förtärt alfakloralos samt den ringa mängd av ämnet som behövdes för att det skulle få effekt. Bedömningen av risken för sekundärförgiftning i denna utvärderingsrapport grundade sig därtill på biocidproduktens snabba verkan på möss och på de små mängder som förtärdes, utan att det hänvisades till hur den massa som innehöll det verksamma ämnet förpackades.

- 136 Denna bedömning av risken för sekundärförgiftning kom emellertid att ifrågasättas till följd av senare uppgifter, huvudsakligen från år 2019, vilka visade att det, trots de uppställda villkoren för användning och märkning, hade skett ett ökat antal sekundärförgiftningar, åtminstone i vissa medlemsstater, såsom framgår av punkterna 128–130 ovan.
- 137 För det tredje är det riktigt att uppgifterna från Republiken Frankrike och Republiken Finland i handlingarna i målet är av allmän karaktär och inte innehåller några vetenskapliga sifferuppgifter. De rapporter som nämns i punkterna 128 och 129 ovan, angående situationen i Sverige, innehåller emellertid precisa uppgifter om de förgiftningsfall som upptäckts. Den ovan i punkt 129 nämnda artikeln ger dessutom detaljerade förklaringar till den grundliga granskning som genomförts av fall där katter sekundärförgiftats av alfakloralos. Av de skäl som anges i punkterna 132 och 133 ovan kan dessa omständigheter inte anses sakna relevans enbart av det skälet att de avser det verksamma ämnet och inte själva biocidprodukten.
- 138 Såsom framgår av artikel 1.1 i förordning nr 528/2012, jämförd med skäl 3 i förordningen, syftar förordningen till att förbättra den inre marknadens funktion genom att harmonisera reglerna för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön. Bestämmelserna i förordningen bygger på försiktighetsprincipen, vars syfte är att skydda människors och djurs hälsa samt miljön. Såsom domstolen redan har slagit fast är det själva förekomsten av det verksamma ämnet som sådant i en produkt som kan utgöra en risk för miljön eller djurs hälsa (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 oktober 2021, Biofa, C-29/20, EU:C:2021:843, punkt 35).
- 139 Vad för det fjärde gäller påståendet att kommissionen inte hade gjort någon fördjupad prövning av de vetenskapliga bevis som lagts fram för att kontrollera att villkoren i artikel 19.1 i förordning nr 528/2012 faktiskt inte längre var uppfyllda, har sökanden inte angett vilka uppgifter kommissionen underlät att beakta eller tolkade felaktigt.
- 140 Det framgår dessutom av artikel 36.2 i förordning nr 528/2012 att kommissionen får be kemikaliemyndigheten att yttra sig om vetenskapliga eller tekniska frågor som tas upp av medlemsstaterna. Samrådet med kemikaliemyndigheten utgör således endast en möjlighet för kommissionen och inte en skyldighet.
- 141 Det ska tilläggas att det först är i samband med godkännandet av en biocidprodukt, i syfte att släppa ut den på marknaden, som alla planerade användningsområden av en sådan produkt utvärderas i detalj och dess risker bedöms med avseende på vart och ett av dessa användningsområden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 november 2022, Sciessent/kommissionen, T-122/20 och T-123/20, EU:T:2022:712, punkt 61). Inom ramen för de förfaranden för ömsesidigt erkännande som föreskrivs i kapitel VII i förordning nr 528/2012 ankommer det på referensmedlemsstaten att göra en sådan bedömning. Det ankommer därefter på de berörda medlemsstaterna, och inte på kommissionen, att godkänna biocidprodukter. Det ankommer således på varje berörd medlemsstat att kontrollera om en biocidprodukt kan bli föremål för ett ömsesidigt erkännande eller om det finns skäl av allmänintresse, vilka uttömmande räknas upp i förordning nr 528/2012, som motiverar att en ansökan om ett sådant erkännande inte beviljas.
- 142 Kommissionens roll enligt artikel 36 i förordning nr 528/2012 ska i detta hänseende inte förväxlas med medlemsstaternas roll inom ramen för deras nationella godkännandeförfarande. Det ankommer endast på kommissionen att fatta ett beslut i de frågor som hänskjutits till den för att



överbrygga de meningsskiljaktigheter som råder mellan dessa stater. Även om kommissionen i detta sammanhang är skyldig att iaktta principen om god förvaltningssed och omsorgsfullt och opartiskt pröva samtliga omständigheter som framlagts, för att staterna ska komma överens, ankommer det inte på kommissionen att göra en ny och uttömmande prövning av huruvida samtliga villkor i artikel 19 i förordning nr 528/2012 är uppfyllda.

- 143 I förevarande fall rörde den fråga som ställdes till kommissionen huruvida den aktuella biocidprodukten hade oacceptabla effekter på djurs hälsa, i den mån den innehåller alfakloralos. Sökanden har inte angett på vilket sätt ett samråd med kemikaliemyndigheten skulle ha varit nödvändigt för att göra det möjligt för kommissionen att fatta ett beslut, eller angående vilka vetenskapliga eller tekniska frågor ett yttrande borde ha avgetts, fastän att handlingarna i ärendet visade att det förekom fall av alfakloralosförgiftning av katter i Sverige eller till och med i andra medlemsstater, trots de stränga villkoren för utsläppande på marknaden av produkter som innehåller detta ämne.
- 144 Mot bakgrund av dessa oacceptabla effekter på djurs hälsa som hade rapporterats av flera medlemsstater, löste kommissionen meningsskiljaktigheten mellan de medlemsstater i unionen som hade godkänt biocidprodukten med tillämpning av artikel 19.5 i förordning nr 528/2012. En sådan lösning är inte på något sätt utesluten enligt artikel 48.3 jämförd med artikel 36 i denna förordning.
- 145 Vad gäller argumentet att kommissionen varken lämnade ut de vetenskapliga uppgifterna och analyserna till stöd för sina slutsatser eller den utvärderingsmetod som använts för att fastställa ett samband mellan den aktuella biocidprodukten och de fall som rapporterats i Finland och Sverige, ska det påpekas att detta argument, som i huvudsak grundar sig på ett åsidosättande av sökandens rätt att få tillgång till uppgifter i handlingarna i målet, framfördes för första gången i repliken.
- 146 Det framgår dock av artikel 84 i rättegångsreglerna att nya grunder inte får åberopas under rättegången, såvida de inte föranleds av rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit först under rättegången. En grund som utgör en utvidgning av en grund som tidigare – direkt eller underförstått – har åberopats i ansökan och som har ett nära samband med denna kan emellertid prövas i sak. En grund som inte kan anses grunda sig på rättsliga eller faktiska omständigheter som framkommit under förfarandet ska däremot avvisas. Under dessa omständigheter fanns det nämligen inget som hindrade sökandena från att åberopa denna grund i ansökan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2008, Bayer CropScience m.fl./kommissionen, T-75/06, EU:T:2008:317, punkt 134 och där angiven rättspraxis).
- 147 Eftersom det var först i repliken som sökanden framförde argumentet att vissa vetenskapliga uppgifter och viss vetenskaplig information inte hade lämnats ut, och detta argument inte grundar sig på omständigheter som framkommit efter det att talan väcktes, har detta argument åberopats för sent och kan följaktligen inte tas upp till sakprövning.
- 148 Vad gäller åsidosättandet av proportionalitetsprincipen ska det erinras om att denna princip, vilken ingår bland de allmänna principerna i unionsrätten, innebär att unionsinstitutionerna i sitt handlande inte får gå utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas med de aktuella bestämmelserna. När det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan ska den åtgärd väljas som är minst ingripande och de vållade olägenheterna får inte vara orimliga i förhållande till de eftersträlvade målen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 124 och där angiven rättspraxis).

- 149 Vad gäller domstolsprövningen av de villkor som nämns i punkt 148 ovan tillerkänns kommissionen ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, eftersom den vid antagandet av ett beslut ställs inför val av politisk, ekonomisk och social art och ska göra komplicerade bedömningar. Detta innebär att det endast kan bli fråga om en begränsad domstolsprövning avseende sådana rättsakters lagenlighet. En åtgärd som vidtas på detta område kan endast förklaras ogiltig om den är uppenbart olämplig i förhållande till det mål som kommissionen eftersträvar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 125 och där angiven rättspraxis).
- 150 Även om det i förevarande fall i det angripna beslutet konstateras att biocidprodukten i fråga inte helt uppfyller villkoren i artikel 19.1 b iii i förordning nr 528/2012, överläts det emellertid på varje medlemsstat att kontrollera huruvida denna produkt ändå kan godkännas genom lämpliga riskbegränsande åtgärder, i enlighet med artikel 19.5 i nämnda förordning. De medlemsstater som, såsom Republiken Finland och Konungariket Sverige, har uttryckt oro över de många fall av förgiftade katter kan således, i förekommande fall, besluta att ändra eller till och med upphäva godkännandet av biocidprodukten, med hänsyn till intresset av att skydda djurs hälsa och till försiktighetsprincipen, såsom det har erinrats om i punkterna 55–57 ovan. Ett sådant beslut hindrar emellertid inte andra medlemsstater från att bedöma att villkoren i artikel 19.5 första stycket i förordning nr 528/2012 är uppfyllda och att godkänna produkten utan att införa nya riskbegränsande åtgärder. Med hänsyn till det stora utrymme för skönsmässig bedömning som tillerkänns medlemsstaterna kan det angripna beslutet inte anses vara uppenbart olämpligt i förhållande till det eftersträvalda målet, nämligen att med tillämpning av artikel 36 i förordning nr 528/2012 överbrygga medlemsstaternas meningsskiljaktigheter gällande den aktuella biocidprodukten.
- 151 Sökanden har följaktligen inte visat att det angripna beslutet innehåller en uppenbart oriktig bedömning eller innebär ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen.
- 152 Eftersom sökandens argument avseende en uppenbart oriktig bedömning har underkänts, kan sökanden inte med framgång göra gällande att denna oriktiga bedömning har medfört ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, av principen om skydd för berättigade förväntningar eller av den grundläggande rätten till näringsfrihet enligt artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna.
- 153 Talan kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den fjärde grunden i den del denna kan prövas i sak.
- 154 Eftersom talan inte kan vinna bifall såvitt avser någon av sökandens grunder, ska talan ogillas.

### **Rättegångskostnader**

- 155 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att sökanden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökanden har tappat målet ska kommissionens yrkande bifallas.
- 156 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska medlemsstater som har intervenerat i målet bära sina rättegångskostnader. Republiken Finland ska följaktligen bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen)

följande:

- 1) Talan ogillas.**
- 2) SBM Développement SAS ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kommissionens rättegångskostnader.**
- 3) Republiken Finland ska bära sina rättegångskostnader.**

da Silva Passos

Gervasoni

Reine

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 3 juli 2024.

Underskrifter,