



# Rättsfallssamlingen

Mål T-667/22

**SBM Développement SAS**  
**mot**  
**Europeiska kommissionen**

**Tribunalens dom (fjärde avdelningen) av 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”

1. *Talan om ogiltigförklaring – Fysiska eller juridiska personer – Akter som berör dem direkt och personligen – Upphävande eller ändring av nationella godkännanden för utsläppande på marknaden inom ramen för förfaranden för ömsesidigt erkännande – Kommissionens beslut, riktat till medlemsstaterna, om olösta invändningar vad gäller villkoren för godkännande av en biocidprodukt – Beslut varigenom ordningen för det ömsesidiga erkännandet av denna produkt ändras och medlemsstaterna blir skyldiga att ompröva beviljade godkännanden – Talan väckt av ett företag som i flera medlemsstater är innehavare till ett godkännande för utsläppande på marknaden av denna produkt – Upptagande till prövning (Artikel 263 fjärde stycket FEUF; Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012, artikel 36.3)*

(se punkterna 29–31, 33–44 och 46–50)

2. *Tillnärmning av lagstiftning – Biocidprodukter – Förordning nr 528/2012 – Upphävande, omprövning eller ändring av godkännanden för utsläppande på marknaden – Förfaranden för ömsesidigt erkännande – Upphävande eller ändring av nationella produktgodkännanden som beviljats inom ramen för detta förfarande – En medlemsstats behöriga myndighet – Begrepp – Behörig myndighet i varje medlemsstat, vilken har beviljat ett nationellt godkännande – Omfattas – Begränsning till att det ska vara referensmedlemsstaten som har meddelat det ursprungliga nationella produktgodkännandet – Föreligger inte (Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012, artiklarna 36 och 48)*

(se punkterna 54–58, 68–81 och 84–85)

3. *Tillnärmning av lagstiftning – Biocidprodukter – Förordning nr 528/2012 – Upphävande, omprövning eller ändring av godkännanden för utsläppande på marknaden – Förfaranden för ömsesidigt erkännande – Upphävande eller ändring av nationella produktgodkännanden som beviljats inom ramen för detta förfarande – Olösta invändningar från medlemsstaterna vad gäller villkoren för godkännande av en biocidprodukt – Hänskjutande av olösta invändningar till kommissionen – Medlemsstat som är ansvarig för detta hänskjutande – Medlemsstat som har antagit beslutet om upphävande eller ändring av det beviljade godkännandet – Kommissionens behörighet att anta ett beslut gällande dessa invändningar, varigenom medlemsstaterna skulle bli skyldiga att ompröva beviljade godkännanden (Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012, artiklarna 35, 36.1 och 48.3)*

(se punkterna 94–102, 104 och 105)

4. *Tillnärmning av lagstiftning – Biocidprodukter – Förordning nr 528/2012 – Upphävande, omprövning eller ändring av godkännanden – Förfaranden för ömsesidigt erkännande – Upphävande eller ändring av nationella produktgodkännanden som beviljats inom ramen för detta förfarande – Kommissionens beslut, riktat till medlemsstaterna, om olösta invändningar vad gäller villkoren för godkännande av en biocidprodukt – Skyldighet för denna institution att genomföra en ny uttömmande prövning av huruvida dessa villkor är uppfyllda – Institutionernas utrymme för skönsmässig bedömning – Tillämpningsområde – Domstolsprövning – Gränser – Åsidosättande av proportionalitetsprincipen – Föreligger inte (Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012, artiklarna 19.5, 36.1, 36.2 och 48.3)*

(se punkterna 125, 126, 140–142, 144 och 149–151)

## Resumé

Tribunalen ogillar den talan som väckts av innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden av en biocidprodukt, om ogiltigförklaring av ett beslut som Europeiska kommissionen har antagit gällande olösta invändningar mot villkoren för godkännande av denna produkt.<sup>1</sup> Tribunalen uttalar sig i detta avseende för första gången om tolkningen och tillämpningen av artiklarna 35, 36 och 48 i förordning nr 528/2012<sup>2</sup> vad gäller möjligheten för en medlemsstat att upphäva eller ändra godkännandet av en biocidprodukt, vilket tidigare beviljats med tillämpning av principen om ömsesidigt godkännande.

SBM Développement SAS innehar i flera medlemsstater ett godkännande för utsläppande på marknaden av en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet alfakloralol. Denna biocidprodukt saluförs under olika benämningar i unionen och är avsedd att användas för att bekämpa möss i inomhusmiljö (nedan kallad den aktuella biocidprodukten). Den 17 juni 2013 godkändes den aktuella biocidprodukten av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EU) 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 2012, s. 1).

<sup>3</sup> I enlighet med det förfarande för nationellt godkännande som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 24, 1998, s. 1). Detta godkännande bibehölls efter det att förordning nr 528/2012 hade trätt i kraft.

Mellan åren 2014 och 2019 blev det godkännandet föremål för på varandra följande ömsesidiga erkännanden i flera medlemsstater,<sup>4</sup> däribland Republiken Frankrike och Konungariket Sverige. I december 2019 ändrade dessa båda länder det nationella godkännandet av den aktuella biocidprodukten,<sup>5</sup> som en reaktion på att flera fall av primärförgiftning av hundar och sekundärförgiftning av katter av alfakloralos hade rapporterats. I april 2020 inkom Konungariket Danmark och Förbundsrepubliken Tyskland med invändningar mot dessa ändringar till samordningsgruppen<sup>6</sup>. Eftersom ingen överenskommelse nåddes inom denna grupp, hänsköt Konungariket Sverige i augusti 2020 och Republiken Frankrike i oktober 2020 de olösta invändningarna till kommissionen<sup>7</sup> och överlämnade en utförlig redogörelse för de frågor där medlemsstaterna inte har kunnat nå en överenskommelse och skälen för de olika ståndpunkterna.

Den 23 juni 2022 antog kommissionen ett genomförandebeslut om den aktuella biocidprodukten,<sup>8</sup> i vilket den bedömde att denna produkt inte helt uppfyllde samtliga godkännandevillkor som anges i artikel 19 i förordning nr 528/2012.<sup>9</sup> Kommissionen bedömde i förevarande fall att den aktuella biocidprodukten endast fick 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.<sup>10</sup> Kommissionen ansåg även att användningen av den aktuella biocidprodukten, för det fall den godkändes, skulle omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att djur och miljö exponeras så lite som möjligt för produkten.

### *Tribunalens bedömning*

Tribunalen uttalar sig inledningsvis angående frågan huruvida talan kan tas upp till sakprövning.<sup>11</sup> I detta sammanhang prövar tribunalen, för det första, frågan huruvida sökanden är direkt berörd av det angripna beslutet, och närmare bestämt huruvida sökandens rättsliga ställning direkt påverkas av det angripna beslutet. Tribunalen påpekar i detta avseende att den ordning för ömsesidigt erkännande som dittills varit tillämplig på den aktuella biocidprodukten<sup>12</sup> ändrades genom det angripna beslutet, eftersom varje medlemsstat därigenom blev skyldig att ompröva det beviljade godkännandet<sup>13</sup> 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. Tribunalen drar slutsatsen att eftersom det angripna beslutet innebär ett ifrågasättande av de godkännanden som medlemsstaterna meddelat för den aktuella biocidprodukten, 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.

<sup>4</sup> Artikel 33 i förordning nr 528/2012.

<sup>5</sup> På grundval av artikel 48 i förordning 528/2012.

<sup>6</sup> Inrättad enligt artikel 35 i förordning nr 528/2012.

<sup>7</sup> Med tillämpning av artikel 36.1 i förordning nr 528/2012.

<sup>8</sup> Detta beslut antogs med stöd av artikel 36.3 i förordning nr 528/2012.

<sup>9</sup> Närmare bestämt i artikel 19 b iii i förordning nr 528/2012. I denna bestämmelse föreskrivs att en biocidprodukt kan godkännas om biocidprodukten "inte i sig eller till följd av resthalter (har) några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på ... djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter".

<sup>10</sup> Med tillämpning av artikel 19.5 i förordning nr 528/2012.

<sup>11</sup> Enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF.

<sup>12</sup> Såsom den införts genom artikel 32 i förordning nr 528/2012.

<sup>13</sup> Med tillämpning av artikel 36.4 i förordning nr 528/2012.

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, noterar tribunalen att beslutet innebär att den aktuella biocidprodukten automatiskt blir föremål för den jämförande bedömning<sup>14</sup> som medlemsstaterna ska göra för alla befintliga eller framtida godkännanden av denna produkt. Genom beslutet ändrades dessutom automatiskt de tillämpliga bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av godkännanden av den aktuella biocidprodukten. Sökandens rättsliga ställning påverkas således direkt 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. Sökanden berörs således direkt av det angripna beslutet.

Vad, för det andra, avser frågan huruvida sökanden berörs personligen av det angripna beslutet understryker tribunalen att sökanden nämns vid namn i beslutet, i egenskap av nuvarande innehavare av godkännandet av den aktuella biocidprodukten, och att sökanden deltog i diskussionsförfarandet inom samordningsgruppen.<sup>15</sup> Härav följer 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 sökanden från alla andra personer, vilket innebär att sökanden även berörs personligen av det angripna beslutet. Tribunalen finner följaktligen att sökanden har rätt att väcka talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet, eftersom sökanden är direkt och personligen berörd av beslutet.

Därefter erinrar tribunalen om att bestämmelserna om ömsesidigt erkännande<sup>16</sup> utgör en av hörnstenarna i förordning nr 528/2012. Enligt förordningen ska emellertid förbättringen av den fria rörligheten för biocidprodukter inom unionen, vilken den mekanism för ömsesidigt erkännande som föreskrivs i denna förordning syftar till att genomföra, förenas med skyddet för människors och djurs hälsa samt miljön och med försiktighetsprincipen. Det är således endast produkter som uppfyller villkoren i artikel 19 i förordning nr 528/2012 som får tillhandahållas på marknaden. Av denna anledning utgör regeln om ömsesidigt erkännande<sup>17</sup> inte en absolut princip. Denna förordning innehåller nämligen undantag från denna regel, i syfte att skydda människors och djurs hälsa samt miljön, vilka omfattas av allmänintresset.<sup>18</sup>

Tribunalen kan, för det första, inte godta argumentet att det enligt principen om ömsesidigt erkännande endast är den referensmedlemsstat<sup>19</sup> som har utfärdat det ursprungliga nationella godkännandet i unionen som har rätt att upphäva eller ändra det godkännande som den har beviljat.<sup>20</sup> Det framgår tvärtom av den omständigheten att uttrycket "nationellt godkännande" används i förordning nr 528/2012, att ordet "nationell" ska förstås så, 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.

<sup>14</sup> I enlighet med artikel 19.5 i förordning nr 528/2012.

<sup>15</sup> Enligt artikel 35 i förordning nr 528/2012.

<sup>16</sup> Såsom föreskrivs i artiklarna 32–40 i förordning nr 528/2012.

<sup>17</sup> Såsom föreskrivs i artikel 32.2 i förordning nr 528/2012.

<sup>18</sup> I artikel 37 i förordning nr 528/2012 föreskrivs undantag från regeln om ömsesidigt erkännande av godkännanden för utsläppande av biocidprodukter på marknaden av skäl som är uttömmande uppräknade med hänsyn till allmänintresset.

<sup>19</sup> I den mening som avses i artikel 33.1 i förordning nr 528/2012.

<sup>20</sup> Med stöd av artikel 48.1 i förordning nr 528/2012.

Tribunalen konstaterar, för det andra, att kommissionen inte har överskridit sina befogenheter enligt artiklarna 35 och 36 i förordning nr 528/2012 genom att anta det angripna beslutet trots att den fått ta del av de olösta invändningarna från en annan medlemsstat än referensmedlemsstaten i den mening som avses i artikel 33 i förordning nr 528/2012. Tribunalen erinrar om att förfarandena i artiklarna 35 och 36 i förordningen 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,<sup>21</sup> ska gälla "i tillämpliga delar".<sup>22</sup> Artikel 36.1 i denna förordning ska således tillämpas i ett särskilt sammanhang, nämligen upphävande eller ändring av ett redan beviljat nationellt godkännande, vilket skiljer sig från det fall då ett första godkännande beviljas genom ömsesidigt erkännande<sup>23</sup>. Hänvisningen till "referensmedlemsstaten" i artikel 36.1 i förordning nr 528/2012 kan i detta sammanhang inte tolkas så, att det endast är den medlemsstaten som får informera kommissionen om den oenighet som råder vad gäller det ifrågavarande beslutet om upphävande eller ändring. Tribunalen preciserar dessutom att kommissionens befogenhet att anta det angripna beslutet inte följer av hänskjutandet till "referensmedlemsstaten", utan av artiklarna 35 och 36 i förordning nr 528/2012, i vilka det föreskrivs att kommissionen ska ingripa när ingen överenskommelse har kunnat nå inom samordningsgruppen vid utgången av den frist som föreskrivs i denna förordning.<sup>24</sup>

Tribunalen anser, för det tredje, att det angripna beslutet inte innehåller någon uppenbart oriktig bedömning och godtar inte argumentet att kommissionen underlät att göra en fördjupad prövning av huruvida den aktuella biocidprodukten uppfyllde villkoren i artikel 19.1 i förordning nr 528/2012. Även om kommissionen får be kemikaliemyndigheten (Echa) att yttra sig om vetenskapliga eller tekniska frågor som tas upp av medlemsstaterna,<sup>25</sup> är samrådet med denna myndighet endast en möjlighet för kommissionen och inte en skyldighet. Tribunalen erinrar dessutom om 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. Inom ramen för förfarandena för ömsesidigt erkännande ankommer det på referensmedlemsstaten att göra en sådan prövning, varvid det därefter ankommer 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. Kommissionens roll enligt artikel 36 i förordningen 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. Med hänsyn till de oacceptabla effekterna som den aktuella biocidprodukten hade på djurs hälsa, som hade rapporterats av flera medlemsstater, löste kommissionen följaktligen väl meningsskiljaktigheten mellan de medlemsstater i unionen som hade godkänt biocidprodukten.

<sup>21</sup> I enlighet med artikel 48.1 i förordning nr 528/2012.

<sup>22</sup> Artikel 48.3 i förordning nr 528/2012.

<sup>23</sup> Vilket regleras i artiklarna 32–40 i nämnda förordning.

<sup>24</sup> Bland annat i artikel 35.3 i i förordning nr 528/2012.

<sup>25</sup> Med tillämpning av artikel 36.2 i förordning nr 528/2012.