



RETEN I KOLDING DOM

afsagt den 11. november 2024

Sag BS-18477/2021-KOL

Biotech Force Danmark ApS
(advokat Michael Klöcker)

og

Nowocoat Industrial A/S
(advokat Michael Klöcker)

mod

Miljøstyrelsen
(advokat Britta Moll Bown og advokat Kim Christian Højmark)

Denne afgørelse er truffet af Dommer 1, Dommer 2 og Dommer 3, jf. retsplejelovens § 12, stk. 3, nr. 1, 2 og 4.

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen angår, om Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions indskærpelse af 27. marts 2020 og tilbagetrækningspåbud af 2. april 2020 med efterfølgende ændringer havde tilstrækkelig hjemmel, og om styrelsen har tilsidesat en række af forvaltningslovens sagsbehandlingsregler. Derudover angår sagen, om styrelsen i givet fald er erstatningsansvarlig over for Biotech Force ApS og Nowocoat Industrial A/S, og i givet fald størrelsen af det lidte tab.

Det er om sagsøgerne oplyst, at Biotech Force ApS ejede og markedsførte produktet ”Hånddesinfektion – Refill, PR regnr.: 4263343” , og at Nowocoat Industrial A/S producerede hånddesinfektionsmidlet for Biotech Force ApS.

Sagsøgerne, Biotech Force ApS og Nowocoat Industrial A/S, har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1:

Principalt:

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions indskærpelser og afgørelser af 27. marts 2020 og 2. april 2020 med efterfølgende ændringer annulleres.

Subsidiært:

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions indskærpelser og afgørelser af 27. marts 2020 og 2. april 2020 annulleres

Mere subsidiært:

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions indskærpelser og afgørelser af 27. marts 2020 og 2. april 2020 med efterfølgende ændringer ændres.

Mere subsidiært:

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions indskærpelser og afgørelser af 27. marts 2020 og 2. april 2020 ændres

Påstand 2:

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion skal betale DKK 626.571.300 og EUR 19.384 til sagsøgerne, subsidiært et mindre beløb, med tillæg af renter efter renteloven fra 27. marts 2020, subsidiært fra sagens anlæg.

Påstand 3:

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion skal anerkende at være forpligtet til at friholde sagsøgerne for ethvert beløb, inklusive renter og sagsomkostninger, som sagsøgerne ved dom eller forlig måtte blive pligtig at betale til sagsøgenes kunder som følge af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelser af 27. marts 2020 og 2. april 2020 med efterfølgende ændringer.

Sagsøgte, Miljøstyrelsen, har over for påstand 1 og 2 nedlagt påstand om frifindelse og har over for påstand 3 nedlagt påstand om afvisning, subsidiært frifindelse.

Sagen er anlagt den 25. september 2020.

Oplysningerne i sagen

Det i sagen omhandlede hånddesinfektionsmiddel blev bragt i markedet med en etiket, hvoraf fremgik følgende:

”...

Hånddesinfektion fjerner bakterier og vira samt forebygger smittespredning. For at opnå den optimale effekt skal hænderne være våde af midlet i ca. 10 sekunder inden det naturligt fordamper. Hænderne efterlades bløde af den tilsatte glyce-rin. Virker i op til 2 – 4 timer.

...”

Den 24. marts 2020 skrev Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion (i det følgende: ”Kemikalieinspektionen”) således til Nowocoat Industrial A/S (i det følgende: ”Nowocoat”):

”...

Anmodning om oplysninger vedrørende produktet hånddesinfektion registre-ret i Produktregisteret ved PR. nr. 4263343

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion er ansvarlig for tilsyn med, at regler om salg, besiddelse, anvendelse m.v. af kemiske stoffer og produkter med kemiske stoffer bliver overholdt. Reglerne findes i kemikalieloven og bekendtgørelser ud-stedt i medfør af loven samt i en række EU forordninger.

Kemikalieinspektionen har modtaget en indberetning om, at produktet **Hånd-desinfektion PR. nr. 4263343** indeholder så lille en koncentration af de anvendte biocidaktivstoffer, at der rejses tvivl om hvorvidt produktet er virksomt over for bakterier og vira.

Det fremgår af kemikalielovens § 10, stk. 3, at et stof eller en blanding ikke må sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med stoffet eller blandingen.

På den baggrund anmoder Kemikalieinspektionen hermed om følgende oplys-ninger: Dokumentation for, at produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse er virksomt over for bakterie og vira, herunder dokumentation for at påstanden om at produktet er virksomt over for både bakterie og vira, og kan være virksomt i op til 2–4 timer .

Baggrund

Hånd Desinfektion – Refill, PR reg.nr.: 4263343” fra NowoCoat markedsføres som virksomt over for både bakterie og vira, og på produktets etiket er der anført følgende: ” **produktet skal påføres så hænderne så de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper**” . Samt at det er ”**virksomt i op til 2 – 4 timer** ”. Ifølge nyhed fra TV Midtvest den 23. marts 2020 har Direktør Vidne 1 udtalt, at firmaet selv testet produktet via et håndflade aftryk på en agarplade – Citat fra nyhedstekst: ”Desuden er produktet blevet testet internt i virksomheden, lyder det fra NowoCoat.

– Det har vi gjort ved at teste med bakterier fra en hånd på en agraplade for at få bekræftet, at stoffet også virker, inden for de 15-30 sekunder fra man påfører væsken, siger direktøren” .

Det er dog Kemikalieinspektionens vurdering, at en agarplade-test ikke kan vise om produktet virker vira-bekæmpende (en simpel agarplade-tests kan evt. vise desinfektionseffekt på bakterier, svampe og gærceller).

Oplysningerne bedes venligst være fremsendt til Kemikalieinspektionen hurtigst muligt og **senest den 26. marts 2020**.

Retsgrundlag for Kemikalieinspektionens anmodning om oplysninger

Kemikalieinspektionen kan anmode om oplysninger efter bestemmelserne i kemikalielovens §§ 38f og 39.

Kemikalieinspektionen gør opmærksom på, at det følger af bestemmelserne i kemikalieloven, at Nowocoat har pligt til at udlevere ovennævnte oplysninger m.v. Udleveres oplysningerne ikke, kan det straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 7 .

...”

Vidne 2, Mediator A/S, der var antaget som rådgiver, skrev den 25. marts 2020 således til Kemikalieinspektionen:

”...

Jeg har lovet at hjælpe Nowocoat/Biotech Force Danmark med at besvare Jeres henvendelse.

...

Du anfører i din mail at det er inspektionens vurdering at ”en agarplade ikke kan vise om produktet virker vira-bekæmpende” .

Jeg kan notere at virksomheden har modtaget følgende svar fra Person 1, SSI. Den 20/3-2020:

”Da COVID-19 virus er et kappebærende virus, har den relativ lav resistens overfor diverse desinfektionsmidler. Derfor vil desinfektionsprodukter med doku-menteret antimikrobiel effekt overfor vegetative bakterier (i tilstrækkelig koncen-

tration og ved tilstrækkelig indvirkningstid) formentlig kunne slå COVID-19 virus ihjel.[”]

Vi er i gang med at samle den nødvendige dokumentation og denne vil kunne tilgå dig senest fredag den 27. marts kl. 12.00.

...”

Det er oplyst, at etiketten på hånddesinfektionsmidlet den 27. marts 2020 blev ændret til følgende:

”...

Hånddesinfektion reducerer smittefaren fra bakterier og vira samt forebygger smittespredning. For at opnå den optimale effekt skal hænderne være våde af midlet i ca. 60 sekunder inden det naturligt fordamper. Hænderne efterlades bløde af den tilsatte glycerin.

...”

Den 27. marts 2020 sendte Vidne 2 et dokument benævnt ”Hånddesinfektion” til Kemikalieinspektionen. Af dokumentet, der var underskrevet af Vidne 1, Biotech Force Danmark ApS (i det følgende: ”Biotech”), frem-gik følgende:

”...

Sammenfatning

Nærværende materiale er en gennemgang af vores produkt ”Hånddesinfektion”, PR.nr.4263343.

”Hånddesinfektion” er baseret på det aktive stof DDAC.

DDAC er et biocid, der er registreret under ”PT 1 – human hygiejne”. Det betyder at aktivstoffet er egnet til hånddesinfektionsmidler.

Vi køber det aktive stof fra godkendte leverandører som er optaget på den så-kaldte artikel 95 liste. Det er en liste som viser hvilke leverandører, som kan le-vere aktive stoffer indenfor de forskellige produkttyper.

Leverandørerne har som grundlag for vores ”Hånddesinfektion” udført en række forsøg der beviser produktets effektivitet. Disse forsøg er beskrevet i den første del af denne rapport.

Vi har som supplerende dokumentation været i kontakt med Statens Serum Institut og deres Centrale Enhed for Infektionshygiejne (CEI). I forhold til effekt overfor Vira udtaler CEI sig som følger i e-mail fra 24. marts 2020:

Da COVID-19 virus er et kappebærende virus, har den relativ lav resistens over for di-verse desinfektionsmidler. Derfor vil desinfektionsprodukter med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier (i tilstrækkelig koncentration og ved tilstrækkelig indvirkningstid) formentlig kunne slå COVID-19 virus ihjel.

”Hånddesinfektion” har som det fremgår af de fra leverandørerne udførte tests en dokumenteret antimikrobiel effekt, hvorfor vi også anser produktet for effektivt overfor virus. Vi viser et par uddrag af disse under afsnit 1.

I det andet afsnit i denne rapport er vedlagt et internt forsøg hvor effekten af ”Hånddesinfektion” sammenlignes med sprit 93% på frivillige testpersoner. Testen er lavet som kortidstest svarende til den konkrete anvendelse. Testen konkluderer at produktet er effektivt ved en kort kontakttid, og at effekten er lige så god som sprit 93%.

Det sidste afsnit i denne rapport er en sammenstilling af de forsøg vi har i gang ved 3. parts eksterne akkrediterede laboratorier, hvor særligt testen ”EN 1500:2013 – handrub” er væsentlig. Det er vores forventning at de forsøg, som er udført af vores leverandører, samt vores egen interne dokumentation for effektivitet, vil blive eftervist fuldt og helt af 3. parts akkrediterede eksterne laboratorier.

Opmærksomheden i øvrigt skal henledes på at kontakttiden er justeret til 60 sek. (mod 10 sek. i henvendelsen), ligesom virksomt i op til ”xx timer” er slettet, jævnfør også www.hdes.info.

Konklusion:

Gældende retningslinjer for markedsføring af ”Hånddesinfektion” under PT1 er overholdt:

- Produktet er anmeldt til produktregisteret og tildelt PR nr.
- Aktiv stof fremgår i liste for PT1
- Leverandør af aktiv stof fremgår af artikel 95
- Der er gennemført test og dokumentation for effekt som fremgår af etikette.
- Der er udarbejdet tilgængelig SDS

...

Afsnit 1

Data fra råvareleverandører på ekstrakt/aktivstof

Vores råvare leverandør har mange data for effekten af det virksomme stof. Disse data har været fundamentet i udviklingen af vores produkt ”Hånddesinfektion” . Vi har i nedenstående gennemgang vedlagt et uddrag af relevante informationer:

...

Aktivstof dokumentation

...

Erklæring fra råvareleverandør (16. marts 2020)

EN 14476 er et krav for at demonstrere fuld virucid effekt i overensstemmelse med BPR. Dette omfatter adenovirus, poliovirus og MNV (murin norovirus), som alle er ikke-kappegørende, dvs. meget vanskelige at inaktivere ved hjælp af kemiske desinfektionsmidler. Hvis midlet består denne standard, anses det for at være fuldstændigt virucidalt. Det betyder, at produktet også har en effekt på coronavirus, da disse vira er kappegørende og lettere at inaktivere end ikke-kappegørende vira.

Vores desinfektionsprodukter er blevet testet for at opfylde kravene i EN 14476.

...

Udvalgte artikler/publikationer:

...

Eksempler på kappegørende vira er anført nedenfor:

...

- *Coronavirus (e.g. SARS virus, MERS virus, novel coronavirus (2019-nCoV – Wuhan coronavirus outbreak))* • *Hepatitis D virus*

...

Afsnit 3**Eksterne test på internationale akkrediterede laboratorier i proces****” Hånddesinfektion”****PR nr. 4263343**

I relation til produktets effektivitet er der taget afsæt i dokumentationen fra vores aktiv stof leverandør suppleret med egne interne kontakttests – simuleret efter EN 1500.

Dertil er der igangsat en række tests ved uvildige akkrediterede laboratorier.

Disse test er følgende:

1. EN 1500 – handrub

...

6. EN 14476 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2/Step 1) (includes Amendment :2019).

...”

Den 27. marts 2020 skrev Kemikalieinspektionen således til Nowocoat:

”...

Indskærpelse om, at markedsføring af produktet hånddesinfektion registreret i Produktregisteret ved PR. nr. 4263343 skal standses straks, samt varsling af påbud om at tilbagekalde produktet fra forhandlere og brugere.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion skal hermed kvittere for den fremsendte dokumentation i brev af 27. marts 2020, i forhold til inspektionens anmodning om dokumentation for, at produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse er virksomt over for bakterie og vira, herunder dokumentation for at påstanden om at produktet er virksomt over for både bakterie og vira, og kan være virksomt i op til 2 – 4 timer.

På baggrund af sagens oplysninger indskærper Kemikalieinspektionen, at markedsføring af produkt ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” skal standses straks, idet produktet vildleder brugerne med hensyn til produktets anvendelse.

Endvidere varsler Kemikalieinspektionen et påbud om tilbagekaldelse af **hånd-desinfektion PR. nr. 4263343** fra forhandlere og brugere. Kemikalieinspektionens begrundelse kan læses nedenfor.

Sagens oplysninger

Kemikalieinspektionen har modtaget en indberetning om, at produktet **Hånd-desinfektion PR. nr. 4263343** indeholder så lille en koncentration af de anvendte biocidaktivstoffer, at der rejses tvivl om hvorvidt produktet er virksomt over for bakterier og vira.

Produktet bliver markedsført som virksomt over for både bakterie og vira, og på produktets etiket er der anført følgende: ”produktet skal påføres så hænderne så de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper” , samt at det er ”virksomt i op til 2 – 4 timer” .

Ifølge nyhed fra TV MidtVest den 23. marts 2020 har Direktør Vidne 1 udtalt, at firmaet selv testet produktet via et håndflade aftryk på en agar-plade- Citat fra nyhedstekst: ”Desuden er produktet blevet testet internt i virk-somheden, lyder det fra NowoCoat” .

Efterfølgende har Kemikalieinspektionen anmodet Nowocoat A/S om dokumentation for, at produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til om stoffets eller blandingens anvendelse er virksomt over for bakterie og vira, herunder anmodet om dokumentation for at påstanden om at produktet er virksomt over for både bakterie og vira, og kan være virksomt i op til 2 – 4 timer.

Kemikalieinspektionen har den 27. marts 2020 fra Vidne 2 fra konsulent-firmaet Mediator A/S, modtaget oplysninger om ændring i markedsføringsoplysningerne samt dokumentation for effektivitet.

Regler

Det fremgår af kemikalielovens § 10, stk. 3, at et stof eller en blanding ikke må sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med stoffet eller blandingen.

Kemikalieinspektionens begrundelse

På baggrund af de indsendte oplysninger har Kemikalieinspektionen noteret sig, at markedsføringsoplysningerne for produktet er blevet ændret således, at kon-takttiden for anvendelsen af produktet er justeret til 60 sek. (mod tidligere 10 sek. i henvendelsen), samt at tiden for hvor længe produktet er virksomt, er slettet i forhold til de tidligere oplysninger om, at det var virksomt i 2-4 timer.

Miljøstyrelsens vurdering af produktet, som er foretaget på baggrund af den do-kumentation, som Nowocoat A/S har indsendt til Kemikalieinspektionen, er føl-gende:

Koncentrationen af aktivstof i produktet "Hånddesinfektion" fremgår ikke af do-kumentet, ligesom det ikke er nævnt om produktet indeholder andre stoffer, der kan have betydning for effektiviteten. Der kan derfor ikke gives en konkret vur-dering af produktets effektivitet.

De test, de har udvalgt på s. 3, viser, at DDAC er effektiv mod bakterier og gær, under forudsætning af, at testene er valide. Det skal bemærkes, at testene ikke er vedlagt og derfor ikke vurderet.

Der er indsat en Statement fra råvareleverandør (16 marts 2020), hvori det frem-går at "Våre desinfektionsprodukter har i tester visat sig klare kravene i EN 14476" . Disse test er heller ikke vedlagt, og er derfor ikke vurderet.

I afsnit 2 Interne test drager Nowocoat nogle konklusioner på baggrund af nogle vedhæftede kilder. Nowocoat antager, at hvis DDAC utvetydigt hæmmer væk-sten af bakterier på universal vækstmedie, vil det også inaktivere kappe vira på ikke sugende substrater. Miljøstyrelsen er uenig i denne antagelse. Miljøstyrelsen mener ikke, at det er rimeligt at bridge data mellem bakterier og virus. Under henvisning til studiet Shirai, J. et al, 1999, konkluderes det, at når 0,003% DDAC (laveste testede koncentration) er effektiv mod kappebærende virus, vil en højere koncentration også være effektiv med en kontakttid på 30 sekunder, som de har påvist i deres interne bakterieforsøg.

Af Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy – Assesse-ment and Evaluation (Parts B+C) er det angivet at PT1 hygienic handrub produk-ter skal opnå min. log 4 reduktion (svarende til 99,99%), ved en kontakttid på 30-120 sekunder. Ud fra de data, der er tilgængelige i Shirai, J. et al, Table 1 The ef-

fects of time on disinfection, fremgår det, at kun mod en kappebærende virus opnås der 100% reduktion på 1 minut med en DDAC koncentration på 0,003%. Mod en anden kappebærende virus skal der anvendes en koncentration på 0,0063% for på 1 minut at opnå 100% reduktion, og endelig skal der mod en tredje bruges en kontaktid på 10 minutter for at opnå 100% reduktion med en DDAC koncentration på 0,003%. Da studiet ikke giver noget entydigt billede af DDAC effektivitet mod kappebærende virus, og da det ikke er klart om det produkt, der er anvendt i studiet (Cleakil-100, 10%), er direkte sammenligneligt med "Hånddesinfektion", kan det ikke konkluderes, at der kan opnås effekt mod kappebærende virus med en kontaktid på 1 minut ved brug af "Hånddesinfektion".

Endelig er der indsendt et internt studie; Test protokol: Desinficerende egen-skaber af "hånddesinfektion" PR. reg.nr. 4263343 i forhold til sprit 93%. Testen er mangelfuld; bl.a. fremgår det ikke, hvad koncentrationen af aktivstoffet er i "Hånddesinfektion", ligesom det ikke fremgår, hvilke bakterier bakterieopløsningen består af. Det skal også bemærkes, at 93% sprit er en meget høj koncentration, og ligger uden for det koncentrationsområde der normalt anvendes i hånddesinfektionsprodukter.

Testen viser, at "Hånddesinfektion" er ligeså godt mod bakterier som 93% sprit, men da resultatet kun er opgjort som vækst eller ingen vækst, kan der ikke konkluderes yderligere på testen.

Opsummering

Ud fra det materiale der er indsendt, er det ikke vist, at "Hånddesinfektion" er effektivitet mod virus.

Da der ikke er indsendt valide data, og effektivitet ikke kan vurderes alene på baggrund af den interne test, så er der ikke vist effektivitet mod bakterier.

Miljøstyrelsens vurdering er lavet ud fra de kriterier, der er fastsat i forbindelse med biocidforordningen.

På baggrund af ovenstående vurdering er det Kemikalieinspektionens vurdering, at produktet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3.

Kemikalieinspektionen finder derfor, at markedsføringen af "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" skal standses straks og eksemplarer af de solgte produkter inden for det sidste år skal tilbagekaldes.

For så vidt angår det varslede påbud skal det bemærkes, at det er Kemikalieinspektionens vurdering, at der i det konkrete tilfælde under de aktuelle omstændigheder, der præger Danmark, er grundlag for, at fristen for at indsende be-

mærkninger til det varslede påbud og Miljøstyrelsens vurdering samt fristerne for at efterkomme påbuddet, er særligt korte, idet formålet med påbuddet er at forebygge sundhedsfare i forbindelse med anvendelse af produktet under de aktuelle omstændigheder.

Frist for bemærkninger til styrelsens vurdering

Fristen for bemærkninger til styrelsens vurdering er tirsdag d. 31. marts 2020 kl. **16** og dermed sammenfaldende med fristen for bemærkninger til det varslede påbud, se nedenstående.

Indskærpelse

Kemikalieinspektionen meddeler hermed i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, 1. pkt., at produktet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" vildleder brugerne med hensyn til produktets anvendelse. Dette følger af kemikalielovens § 10, stk. 3. Overtrædelse af denne bestemmelse kan straffes med bøde, jf. kemi-kalielovens § 59, stk. 1, nr. 1.

Markedsføring og anvendelse af produktet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" skal derfor **standses straks**.

Varsling af påbud om lovliggørelse

Kemikalieinspektionen er som tilsynsmyndighed ansvarlig for lovliggørelse af det ulovlige forhold, jf. kemikalielovens § 48, stk. 1.

Kemikalieinspektionen agter derfor at meddele Nowocoat A/S, CVR nr. 25067282 følgende påbud i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3:

*" Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion påbyder Nowocoat A/S, CVR nr. 25067282 i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, at tilbagekalde produktet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" fra forhandlerne og forbrugerne **straks** og inden 2 dage fra modtagelsen af påbuddet.*

*Det betyder, at de eksemplarer af produktet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" som er solgt til forhandlere inden for det sidste år fra dags dato, **skal** tilbagekaldes.*

I henhold til kemikalielovens § 39 skal Nowocoat A/S senest 3 dage efter udløbet af fristen for at efterkomme påbuddet fremsende dokumentation til Kemikalieinspektionen for, at påbuddet er efterkommet.

Dette efterkommes ved fremsendelse af følgende dokumentationsmateriale vedrørende tilbagekaldelsen:

- *Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra forhandlerne, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til videre salg inden for det sidste år fra dags dato.*
- *Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra købere, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til anvendelse i super-markeder, købmandsbutikker, og andre forretninger inden for det sidste år fra dags dato.*
- *Opgørelse over antal solgte produkter og det antal der er leveret tilbage, med navn og adresseoplysninger på hver enkelt som inden for det sidste år har indkøbt produktet, uanset om det er til videresalg eller anvendelse i supermarkeder, køb-mandsbutikker, og andre forretninger.*
- *Oplysning om, hvordan produktet er trukket tilbage fra brugerne f.eks. i form af pressemeddelelse, oplysning på hjemmeside, oplysning hos de enkelte forhandlere etc.*
- *Manglende efterkommelse af påbuddet kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 5.*
- *Hvis Nowocoat A/S ikke efterkommer påbuddet, kan Kemikalieinspektionen indgive anmeldelse til politiet. I medfør af kemikalielovens § 48a, stk. 1, kan Kemika-lieinspektionen kan også gennemføre de påbudte foranstaltninger for jeres reg-ning."*

Kemikalieinspektionen beder om, at eventuelle bemærkninger til det varslede påbud og Miljøstyrelsens vurdering, er Kemikalieinspektionen i hænde senest tirs = dag d. 31. marts 2020 kl. 16.

Kemikalieinspektionen vil herefter vurdere de evt. indsendte bemærkninger, in-den Kemikalieinspektionen træffer endelig afgørelse i sagen.

Modtager Kemikalieinspektionen ikke bemærkninger, vil inspektionen behandle sagen på det foreliggende grundlag.

Kemikalieinspektionen skal bemærke at henset til de aktuelle omstændigheder, der præger Danmark, agter inspektionen at offentliggøre oplysninger om den en-delige afgørelse, idet formålet med påbuddet er at forebygge sundhedsfare i for-bindelse med anvendelse af produktet under de aktuelle omstændigheder.

..."

Den 31. marts 2020 skrev Vidne 1, Nowocoat, på vegne af Biotech således til Kemikalieinspektionen:

”...

Biotek Force Danmark ApS (”Biotek Force”) har modtaget Miljøstyrelsens udkast til indskærpelse dateret 27. marts 2020. Det fremgår af udkastet,

- At markedsføringen af produkt Hånd Desinfektion - Refill 4263343 skal standses straks.
- At der varsles påbud om tilbagekaldelse af hånddesinfektion PR. nr. 4263343 fra forhandlere og brugere.

Afgørelsesudkastet indeholder således et forbud mod at produktet med PR. nr.4263343 sælges og et påbud om, at produktet tilbagekaldes. Miljøstyrelsen henviser til kemikalielovens § 10, stk. 3 som det retlige grundlag for denne varslede afgørelse.

...

På vegne af Biotek Force følgende nedenfor bemærkninger til den varslede afgørelse.

Det er grundlæggende Biotek Force’s vurdering, at Miljøstyrelsens udkast til påbud og forbud er baseret på et urigtigt faktisk grundlag og et utilstrækkeligt juri-disk grundlag. Der er således ikke faktisk grundlag for anførelse, at produktet med PR. nr.4263343 sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse eller risikoen forbundet med at anvende produktet. Der er dertil ikke hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 3 til at træffe den afgørelse, som Miljøstyrelsen har varslet. Der er redegjort nærmere for både de faktuelle og retlige forhold nedenfor i afsnit 2 og 3.

1. Indledning

Biotek Force bemærker indledningsvist, at afgørelsesudkastet har en nær sammenhæng med den aktuelle situation i Danmark, hvor Covid-19 har skabt et særligt fokus på smitterisiko og ikke mindst, hvordan smitterisikoen reduceres.

Det er grundlæggende Biotek Force’s vurdering, at produktet med PR. nr. 263343 opfylder alle formelle kriterier for at blive solgt i markedet, som det bliver, og at dette allerede vil være Miljøstyrelsen bekendt dels som følge af de oplysninger, som Biotek Force allerede har indsendt, dels som følge af offentligt tilgængelige kilder både fra Danmark og fra andre EU-medlemslande. Det er ligeledes Biotek Force’s vurdering, at dette i overensstemmelse med gældende regler allerede er dokumenteret på fyldestgørende vis for Miljøstyrelsen, således som det retlige grundlag tilsiger. Afgørelsesudkastet indeholder derfor et uhjemlet forbud og påbud.

Samtidig er Biotek Force meget bevidst om betydningen af den aktuelle Covid-19 situation. Covid-19 har skabt et særligt fokus på hygiejne, idet forhøjet fokus på

hygiejne vil underbygge mindre risiko for at blive smittet. Produktet med PR. nr. 4263343 er et produkt, der medvirker til at højne hygiejnen, fordi produktet via det aktive stof DDAC er et hånddesinfektionsprodukt. Produktet kan derfor anvendes på linje med andre hånddesinfektionsprodukter og derved medvirke til at højne hygiejnen og reducere smitterisikoen for bakterier og vira, herunder Covid-19. Dette er særligt vigtigt i den situation, som Danmark for tiden er påvirket af, hvor der fra alle sider er behov for at mindske smitterisikoen ved Covid-19.

Biotek Force er ikke i tvivl om, at produktet med PR nr.4263343 lever op til de oplysninger, som produktet sælges i henhold til. Produktets egenskaber er således velkendt i andre sammenhænge, men med tilsvarende effektive indgreb mod bakterier og vira, hvor produktet effektivt slår bakterier og vira ned. Biotek Force er dog også opmærksom på, at de oplysninger Miljøstyrelsen allerede har modtaget kan give anledning til uklarhed, navnlig i relation til de beskrevne test.

Miljøstyrelsens udkast til forbud og påbud er imidlertid baseret på en forkert opfattelse og forståelse af såvel de faktiske som de retlige forhold.

Navnlig usikkerheden om de faktiske forhold giver anledning til mistillid i samfundet om produktets egenskaber. Biotek Force anser denne mistillid for uberettiget, men har accepteret den tilstedeværelse. For at skabe den nødvendige tillid til produktet med PR. nr.4263343 – navnlig i forbindelse med den igangværende Covid-19 situation – har Biotek Force derfor besluttet at gennemføre en tredje-partstest, der kan dokumentere produktets egenskaber. Disse tredje-partstest er allerede i gang. Testen gennemføres af Teknologisk Institut og forventes at være afsluttet senest på fredag den 3. april 2020. Testen forventes at bekræfte og dokumentere de egenskaber, som produktet med PR. nr.4263343 sælges i henhold til. Med afsæt i denne test, forventes det at kunne dokumentere med stor klarhed, at Miljøstyrelsens afgørelsesudkast baserer sig på et urigtigt faktisk grundlag. Denne tredje-partstest vil dermed også føre til, at Miljøstyrelsen kan få sikker og uafhængig dokumentation for, at produktet med PR. nr. 4263343 sælges i overensstemmelse med produktets egenskaber, og at oplysningerne om produktet derfor ikke er vildledende. Dette bør efter Biotek Force's opfattelse være et fuldt tilstrækkeligt grundlag, til at Miljøstyrelsen trækker det varslede forbud og påbud tilbage.

Henset til, at der er betydelig usikkerhed forbundet med Miljøstyrelsens udkast til afgørelse, opfordrer Biotek Force til, at Miljøstyrelsen i første omgang afventer analysen fra Teknologisk Institut. Såfremt analysen som forventet bekræfter Biotek Force i, at produktet lever op til de kriterier, produktet sælges under, vil Miljøstyrelsen kunne undlade at træffe en endelig afgørelse. Såfremt analysen fra Teknologisk Institut mod forventning måtte vise, at produktet ikke lever op til de kriterier, produktet sælges under, vil Biotek Force uden præjudice trække pro-

duktet tilbage fra markedet, indtil produktet er modificeret og godkendt af en ny tredjepartstest. Biotek Force's hensigt med produktet er således, at produktet med PR. nr. 4263343 kan medvirke til at reducere smitte ved bakterier eller vira, her-under medvirke til at begrænse smitten af Covid-1-9. Skulle produktet ikke have denne egenskab, ønsker Biotek Force ikke at udbyde produktet.

I perioden frem til den 3. april 2020 har Biotek Force dertil besluttet at sætte salget af produkter med PR. nr. 4263343 i bero pr. 30. marts 2020 og frem til analysen fra Teknologisk Institut foreligger. Såfremt Miljøstyrelsen fastholder at træffe en afgørelse baseret på det foreliggende grundlag, anmoder Biotek Force om, at afgørelsen modificeres, således at forbuddet og påbuddet bliver proportionalt med formålet. Miljøstyrelsen opfordres således til enten at ændre afgørelsesudkastet, så en afgørelse først træffes den 3. april 2020 under forudsætning af, at testen fra Teknologisk Institut understøtter en sådan afgørelse. Alternativt opfordres Miljøstyrelsen til at justere påbuddet, til at Biotek Force skal sætte salget i bero, indtil der foreligger en vurdering af Teknologisk Institut, idet dette svarer til, hvad Biotek Force allerede har gjort. Et sådant påbud fremstår mere proportionalt, samtidig med at det sikrer det bagvedliggende hensyn, som afgørelsesudkastet må antages at være et udtryk for – nemlig at produktet ikke sælges i markedet som et produkt der reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning, hvis produktet ikke har disse egenskaber.

2 Det faktuelle grundlag

Produktet med PR nr.4263343 udbydes i markedet med oplysning om, at kontakttiden for produktet er 60 sekunder, og at produktet reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning. Der er ikke oplysninger om virkningstid. Dette udgør således det faktuelle grundlag for, hvordan produktet sælges i markedet, og det er disse oplysninger, der skal lægges til grund for den prøvelse, som Miljøstyrelsen har til hensigt at foretage, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3.

Biotek Force har gennemført interne test, der understøtter, at produktet virker efter 60 sekunder, reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning, og at produktet derfor virker efter sin hensigt og beskrivelse. Dette resultat er ikke overraskende, da det også understøttes af en langvarig praksis i relation til bekæmpelse af bakterier og vira for eksempel inden for fødevarer. Som følge af henvendelsen fra Miljøstyrelsen har Biotek Force gennemført en ny intern test, der understøtter de egenskaber, der er påtrykt dokumentet. Testrapporten er vedlagt og imødekommer en række af de spørgsmål, Miljøministeriet har stillet i sit afgørelsesudkast.

Miljøstyrelsen har i sit udkast til afgørelse anført en række betragtninger som grundlag for den varslede afgørelse. Disse betragtninger er i vidt omfang uden betydning for vurderingen af kemikalielovens § 10, stk. 3.

Som det første anfører Miljøstyrelsen på side 2 i afgørelsesudkastet

”Koncentrationen af aktivstof i produktet ”Hånddesinfektion” fremgår ikke af dokumentet, ligesom det ikke er nævnt om produktet indeholder andre stoffer, der kan have betydning for effektiviteten. Der kan derfor ikke gives en konkret vurdering af produktets effektivitet.”

Som det fremgår ovenfor, anfører Biotek Force ikke noget om produktets effektivitet i produktbeskrivelsen. Dette afsnit i styrelsens afgørelsesudkast er derfor uden betydning for vurderingen af kemikalielovens § 10, stk. 3. Koncentrations-graden af det aktive stof er dog oplyst både på produktets etiket og i sikkerheds-databladet for produktet. Det er også indarbejdet i den yderligere interne test, som Biotek Force har gennemført, jf. den vedlagte testrapport.

Som oplyst til Miljøstyrelsen er produktet baseret på det aktive stof DDAC. Dette stof anvendes af mange andre producenter og er EN1500 godkendt i mange andre sammenhænge. Der kan for eksempel henvises til Hygiene of Sweden, der gør brug af samme aktive stof jf. <http://hygieneofsweden.com/>. For god ordens skyld bemærkes, at Biotek Force netop ikke markedsfører produktet med PR nr.4263343 som et produkt der er testet til at opfylde EN1500, da en sådan test for produktet endnu ikke foreligger. Men det fremgår, at andre brugere af samme aktivstof har gennemført test og har opnået en EN1500 godkendelse. Dette understøtter, at produktet med PR nr. 4263343 lever op til det anførte på etiketten, nemlig at produktet reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning.

Som det andet henviser styrelsen til, at der de anførte test ikke er vedlagt. De efterspurgte test er ikke i Biotek Force's besiddelse, men derimod i råvareleverandørernes besiddelse. Disse test opfattes normalt som forretningshemmeligheder og udleveres ikke til råvareleverandørernes kunder såsom Biotek Force. Biotek Force har vedlagt produktmateriale fra råvareleverandørerne, hvor råvarenes karakteristika er beskrevet. Miljøstyrelsen opfordres til at søge yderligere dokumentation for aktivstoffet hos de pågældende råvareleverandører, såfremt styrelsen vurderer, at denne dokumentation er nødvendig. Biotek Force bemærker, at råvareleverandørerne er optaget på den såkaldte artikel 95 liste, og er således godkendte til at levere det omtalte aktivstof (DDAC).

Test af aktivstoffet DDAC er omtalt i flere offentligt tilgængelige kilder og anvendes også af andre producenter, jf. for eksempel www.hygieneofsweden.com, hvoraf fremgår, at Hygiene of Sweden anvender DDAC i sine produkter, der har opnået en EN1500 standard. Dette er væsentlige faktuelle oplysninger, der underbygger de interne test, der allerede er beskrevet for Miljøstyrelsen, og som derfor også yderligere understøttet, at udsagnet om, ”at produktet reducerer

smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning” ikke er vildledende.

Som det tredje anfører Miljøstyrelsen på side 2 i afgørelsesudkastet:

” Biotek Force antager, at hvis DDAC utvetydigt hæmmer væksten af bakterier på universal vækstmedie, vil det også inaktivere kappe vira på ikke sugende substrater. Miljøstyrelsen er uenig i denne antagelse. Miljøstyrelsen mener ikke, at det er rimeligt at bridge data mellem bakterier og virus.”

Som med styrelsens andre punkter i begrundelsen for afgørelsen er dette uden betydning for vurderingen af kemikalielovens § 10, stk. 3.

Hertil kan det tilføjes, at det baseret på offentlige kilder er almindelig kendt, at midler, der bekæmper bakterier, også bekæmper vira, da disse ud fra en generel betragtning er mindre modstandsdygtige end bakterier. Dette er bekræftet af Statens Serums Institut og allerede Miljøministeriet bekendt. Antagelsen er således saglig og velfunderet. Dette ændrer selvsagt ikke på, at konkrete test som dokumentation for antagelsen vil være at foretrække, da denne dokumentation alt andet lige vil fremstå mere tillidsvækkende sammenholdt med den anførte antagelse. Af samme grund er Teknologisk Institut i gang med at gennemføre en tredjepartstest, der kan dokumentere produktets egenskaber og således bekræfte, at midlet kan reducere smittefaren for bakterier og vira samt forebygge smittespredning.

Endelig som det tredje peger Miljøstyrelsen på usikkerheden ved de anførte interne test. De interne test understøtter, at produktet reducerer smittefaren for bakterier og vira. Der er tale om konservative test og konservative antagelser. Ikke desto mindre anerkender Biotek Force, at interne test netop fordi de er interne ikke giver den tillid, som en ekstern tredjepartstest giver. Derfor har Biotek Force igangsat flere tredjepartstest, hvor de første resultater forventes at foreligge senest fredag den 3. april 2020. Disse test vil give et klart svar på, om Biotek Force's antagelser og brug af offentligt kendte kilder om det samme aktivstof understøtter Biotek Force's oplysning om, at produktet med PR nr. 4263323 reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning, således som det er oplyst på etiketten til produktet.

3. Det retlige grundlag

Miljøstyrelsens afgørelsesudkast er baseret på anvendelse af kemikalielovens § 10, stk. 3

Kemikalielovens formål er jf. lovens § 1 at forebygge sundheds- og miljøskader, som kan hidrøre fra kemiske stoffer og produkter. Formålet med kemikalielovens § 10, stk. 3 er i forlængelse heraf at sikre, at brugeren af et produkt ikke kommer

til skade som følge af produktet. Afgørelsesudkastet indeholder ikke referencer til dette formål. Der er således ingen oplysninger om, at produktet med PR. nr. 4263343 er til fare for en bruger, hvilket produktet notorisk heller ikke er.

Som det fremgår af afsnit 2, er det Biotek Forces vurdering, at der utvivlsomt er faktisk belæg for, at produktet med PR. nr. 4263343 reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning. Produktet sælges således ikke på en måde, der er egnet til at vildlede forbrugerne, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3.

Kemikalielovens § 10, stk. 3, udgør dertil ikke et relevant eller brugbart hjemmelsgrundlag, for den afgørelse, som Miljøstyrelsen har til hensigt at træffe.

For det første fremstår hensigten med kemikalielovens § 10, stk. 3 at sikre et værn mod, at produkter blev solgt til forbrugere, uden at det af produkterne fremgår, at produktet kan påføre forbrugeren skade, jf. hertil ordlyden i kemikalielovens § 10, stk. 1, kemikalielovens § 1 samt lovbemærkningerne til kemikalielovens §§ 1 og 10. Det mest oplagte eksempel vil være, at et produkt er giftigt for brugeren, og at denne fare ikke er anført på produktet. Denne problemstilling er ikke aktuel for produktet med PR. nr. 4263343. I forbindelse med salget af dette produkt kan det ikke anføres, at produktet skaber fare for forbrugeren på en måde, som ikke allerede fremgår af produktbeskrivelsen. Produktet er således mærket korrekt i overensstemmelse med kemikalielovens § 10, stk. 3 og indeholder ikke nogen form for vildledning.

For det andet er det fastslået i retspraksis, at rækkevidden af kemikalielovens § 10, stk. 3, er meget begrænset. I en Østre Landsrets dom fra 1989 afviste landsretten således, at § 10, stk. 3, fandt anvendelse i forhold til salget af naturmaling. Landsretten henviste til, at bestemmelsen og dens rækkevidde var for uklar, og at der derfor ikke i § 10, stk. 3, var den fornødne klarhed til at udstede et påbud eller et forbud i den konkrete sag. Som følge af denne dom blev der i kemikalielovens § 10 indsat en ny bestemmelse i stk. 4, hvorefter ministeren blev tildelt en adgang til at udstede bekendtgørelser, der kunne præcisere rækkevidden for stk. 3 (på generelt niveau). Der er ikke udstedt en sådan bekendtgørelse, der er relevant for den afgørelse, som styrelsen agter at træffe i denne sag. Der foreligger ligeledes fortsat ikke et grundlag for forståelsen af kemikalielovens § 10, stk. 3, der skaber den fornødne klarhed til at træffe det påbud og forbud, som Miljøstyrelsen agter at meddele i denne sag.

Det følger heraf, at kemikalielovens § 10, stk. 3, ikke indeholder et hjemmelsgrundlag, der retfærdiggør den afgørelse, som styrelsen agter at træffe. Det kunne fremstå, som om Miljøstyrelsen mener at kunne træffe afgørelse over for produktet med PR. nr. 4263343 med den begrundelse, at Covid-19 er farlig for forbrugeren. Det vil alt andet lige være Covid-19, der skaber den fare for forbrugere-

ren, som styrelsen baserer sin afgørelse på, og ikke egenskaber ved produktet med PR. nr. 4263343. Denne konklusion beror således ikke på en vurdering af produktet med PR. nr. 4263343, selv om det er produktet, der er relevant for anvendelsen af kemikalielovens § 10, stk. 3.

Det skal hertil tilføjes, at produktet med PR. nr. 4263343 konkurrerer med en række andre produkter, der reducerer smitte fra bakterier og vira. En lang række af disse produkter er testet på samme måde som produktet med PR. nr. 4263343, det vil sige ved interne test og baseret på produktbeskrivelser fra råvareleverandører. Disse produkter er således end ikke testet af tredjeparter. Biotek Force er ikke bekendt med, om Miljøstyrelsen også er gang med at udstede forbud og påbud til disse aktører, men antager, at det ikke er tilfældet. Forudsat denne antagelse er korrekt, påtænker Miljøstyrelsen således at foretage en meget indgribende reaktion over for Biotek Force, mens der ikke foretages tilsvarende indgreb over for de virksomheder, som Biotek Force konkurrerer med. Navnlige er der i den sammenhæng relevant at erindre om, at styrelsen lægger op til forbudssag, hvor det må forventes, at alle aktører i markedet behandles lige i overensstemmelse med ligebehandlingsprincippet. Såfremt Miljøstyrelsen mener, at der på det foreliggende grundlag er hjemmel til at meddele et forbud og et påbud, vil det samme faktuelle grundlag være til stede for en række andre aktører, og der må derfor skulle meddeles det samme forbud og påbud over for disse aktører.

Ved meddelelse af forbud og påbud af den karakter, som Miljøstyrelsen lægger op til, er det afgørende, at hjemmelsgrundlaget er klart. Der gælder således et skærpet hjemmelsgrundlag, når en myndighed – som i det foreliggende tilfælde – akter at forbyde salg af et produkt. Der må med andre ord ikke være tvivl om, hvorvidt den rette afgørelse træffes både i forhold til afgørelsens konklusion og i forhold til proportionaliteten i indgrebet. På det foreliggende grundlag lever afgørelsesudkastet ikke op til dette skærpede hjemmelskrav.

Det er ligeledes afgørende for meddelelse af forbud og påbud, at oplysningsgrundlaget er fyldestgørende og korrekt. Ved meddelelse af forbud og påbud er det myndighedens ansvar at sikre, at oplysningsgrundlaget er fyldestgørende, samt at det foreliggende oplysningsgrundlag også er tilstrækkeligt til at meddele forbuddet og påbuddet.

4. Sammenfatning

Sammenfattende er det Biotek Force's vurdering, at der hverken er faktuelle eller retlige bevæggrunde for den varslede afgørelse. Tværtimod foreligger der allerede et tilstrækkeligt faktuel grundlag til at konstatere, at produktet med PR. nr. 4263343 sælges i overensstemmelse med produktets egenskaber, hvorefter produktet reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning.

Da den igangværende Covid-19 situation skaber forskellige grader af mistillid er Biotek Force opmærksom på, at denne mistillid nu også har ramt produktet med PR. nr.4263343. Selv om de allerede fremlagte faktuelle grundlag er fyldestgørende, og derfor ikke kan begrunde den varslede afgørelse, har Biotek Force valgt at indhente yderligere supplerende dokumentation for produktets egenskaber. Dette inkluderer endnu en intern test, hvor rapporten herfor foreligger i dag, og bekræfter, at produktet med PR. nr.4263343 reducerer smittefaren for bakterier og vira samt forebygger smittespredning. For at modvirke en eventuelt fortsat mistillid gennemfører Biotek Force en tredjepartsanalyse, der forventes at afkræfte mistilliden på fredag den 3. april 2020.

Biotek Force agerer allerede i henhold til denne mistillid. Biotek Force har den 30. marts 2020 orienteret sine forhandlere om, at salget af produktet sættes i bero og først vil kunne genoptages, efter at Teknologisk Institut har foretaget sin analyse af produktet og understøttet produktets egenskaber. På den baggrund indstiller Biotek Force, at Miljøstyrelsen ikke træffer afgørelse, før resultatet fra Teknologisk Institut foreligger. Dette vil også være i tråd med samfundets interesse i på bedst mulig måde at bekæmpe Covid-19. Midler, der kan reducere smittefaren, er således en mangelvare både for husholdninger, erhverv og sundhedsvæsenet. Sundhedsvæsenet prioriteres højest, hvilket gør, at husholdninger og virksomheder ikke har samme adgang til produkter, der kan hjælpe med at reducere smitterisikoen. Produktet med PR. nr. 4263343 kan reducere smitterisikoen. Det følger af produktets karakteristika, der er understøttet af råvareleverandørernes produktbeskrivelse og det følger af interne test af produktet. Inden for tre dage følger det også af eksterne tredjepartstest.

Såfremt Miljøstyrelsen er af den overbevisning, at der skal træffes en afgørelse nu, henstiller Biotek Force, at afgørelsen afspejler det ovenfor oplyste, og at forbuddet og påbuddet derfor modificeres til et påbud om den midlertidige berøstillelse, som Biotek Force allerede har iværksat. Dette vil være et proportionalt indgreb, mens et totalt forbud mod salg og et påbud om hjemkaldelse baseret på de anførte forhold vil være uhjemlet og uproportionalt samt i strid med lighedsprincippet. Et sådant forbud og påbud vil også være skadeligt for det danske samfund, fordi produktet kan medvirke til at begrænse smitten i en tid, hvor der som følge af den store efterspørgsel er begrænset adgang til andre produkter, eller hvor priserne på de tilgængelige produkter er urimelig høj.
 ...”

Det fremgår, at der den 1. april 2020 blev lagt følgende på Miljøstyrelsens hjemmeside under overskriften FAQ:

”...

Til produkter der endnu ikke er omfattede af godkendelsespligt stilles der ikke krav om at

effektiviteten skal kunne dokumenteres før et produkt markedsføres, med mindre der frem-

*føres konkrete anprisninger af fx konkrete målorganismer. Kemikalieinspektionen kan kræve dokumentation for de anprisninger der fremføres. Dokumentation kan bestå af test der lever op til internationale standarder eller troværdig åben litteratur for kendte aktiv-stoffer. Konkret for ethanol-produkter antages det at produkterne er effektive mod *kappe-bærende* vir *us* hvis de holder sig indenfor Statens Serum Instituts anbefalinger for alko-holprocent, og produkterne ikke indeholder andre tilsætningsstoffer der kan antages at nedsætte effektiviteten. Hvis alkoholprocenten er lavere end det anbefalede, kan effektivitet mod vira demonstreres ved test der lever op til standard EN14476.*

...”

Den 1. april 2020 fremsendte Vidne 1 en testrapport af 11. januar 2018 fra laboratoriet J.S. Hamilton Poland S.A. til Vidne 3, Kemikalie-inspektionen. Testen, der var udført på vegne af Winowa Technology AB, angik produktet ”Hygiene of Sweden Screen & hand spray” . Af testrapporten fremgik følgende (i oversættelse):

”...

Metode

...

[PN-EN] 1500:2013

...

Præparatet har en bakteriedræbende effekt mod transiente mikroorganismer, der anvendes i proceduren for hygiejnisk hånddesinfektion – en enkelt indgnidning af 5 ml af præparatet i 60 sekunder.

...”

Den 2. april 2020 fremsendte Kemikalieinspektionen følgende påbud om tilbagekaldelse til Nowocoat:

”...

Påbud om at tilbagekalde produktet hånddesinfektion registreret i Produktregisteret ved PR. nr. 4263343 fra forhandlere og brugere

Afgørelse

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion påbyder Nowocoat A/S, CVR nr. 25067282, i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, at tilbagekalde hånddesinfektion PR. nr. 4263343 fra forhandlerne og brugerne straks og inden 2 dage fra modtagelsen af påbuddet.

Det betyder, at de eksemplarer af produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” som er solgt til forhandlere inden for det sidste år fra dags dato, skal tilbagekaldes.

I henhold til kemikalielovens § 39 skal Nowocoat A/S senest 3 dage efter udløbet af fristen for at efterkomme påbuddet fremsende dokumentation til Kemikalieinspektionen for, at påbuddet er efterkommet.

Dette efterkommes ved fremsendelse af følgende dokumentationsmateriale vedrørende tilbagekaldelsen:

- Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra forhandlerne, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til videre salg inden for det sidste år fra dags dato.
- Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra købere, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til anvendelse i supermarkeder, købmandsbutikker, og andre forretninger inden for det sidste år fra dags dato.
- Opgørelse over antal solgte produkter og det antal der er leveret tilbage, med navn og adresseoplysninger på hver enkelt som inden for det sidste år har indkøbt produktet, uanset om det er til videresalg eller anvendelse i supermarkeder, købmandsbutikker, og andre forretninger.
- Oplysning om, hvordan produktet er trukket tilbage fra brugerne f.eks. i form af pressemeddelelse, oplysning på hjemmeside, oplysning hos de enkelte forhandlere etc.

Manglende efterkommelse af påbuddet kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 5.

Hvis Nowocoat A/S, ikke efterkommer påbuddet, kan Kemikalieinspektionen indgive anmeldelse til politiet. I medfør af kemikalielovens § 48a, stk. 1, kan Kemikalieinspektionen også gennemføre de påbudte foranstaltninger for jeres regning.

Sagens oplysninger

Kemikalieinspektionen har modtaget en indberetning om, at produktet **Hånddesinfektion PR. nr. 4263343** indeholder så lille en koncentration af de anvendte biocidaktivstoffer, at der rejses tvivl om hvorvidt produktet er virksomt over for bakterier og vira.

Produktet blev markedsført som virksomt over for både bakterie og vira, og på produktets etiket var der anført følgende:” produktet skal påføres så hænderne **de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper**” og at det er ” **virksomt i op til 2 – 4 timer**” .

Ifølge nyhed fra TV Midtvest den 23. marts 2020 har Direktør Vidne 1 udtalt, at firmaet selv testet produktet via et håndflade aftryk på en agarplade. Citat fra nyhedstekst: ”Desuden er produktet blevet testet internt i virksomheden, lyder det fra Nowocoat.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har den 27. marts 2020 fra Vidne 2 fra konsulentfirmaet Mediator A/S, modtaget oplysninger om ændring i markedsføringsoplysningerne samt dokumentation for at produktet er virksomt overfor bakterier og vira.

Ændringerne i markedsføringsoplysningerne er sket, således at kontakttiden for anvendelsen af produktet er justeret til 60 sek. (mod tidligere 10 sek. i henvendelsen), samt at tiden for hvor længe produktet er virksomt, er slettet i forhold til tidligere oplysninger om, at det var virksomt i 2-4 timer.

Den 27. marts 2020 fremsendte Kemikalieinspektionen varsling af påbuddet til Nowocoat A/S. Samtidig fremsendte inspektionen Miljøstyrelsens vurdering, som er foretaget på baggrund af indsendte oplysninger fra Mediator A/S på vegne af Nowocoat A/S.

Kemikalieinspektionen har den 31. marts 2020 og 1. april 2020 modtaget bemærkninger fra Nowocoat A/S, til det varslede påbud og Miljøstyrelsens vurdering. Nowocoat A/S, har med besvarelsen vedhæftet forskellige oplysninger med ar-tikler om test, vejledningsmateriale fra Sverige, samt information om andre produkter indeholdende DDAC til sammenligning med produktet hånddesinfektion.

Nowocoat A/S oplyser bl.a., at markedsføringen midlertidigt er standset den 30. marts 2020, indtil der foreligger vurdering i form af en tredjepartstest som er ved at blive udført af Teknologisk Institut. Testen forventes afsluttet senest på fredag den 3. april 2020 og at Nowocoat A/S forventer, at testen kan bekræfte og dokumentere de egenskaber, som produktet med PR. nr. 4263343 sælges i henhold til. Nowocoat har i den forbindelse opfordret til, at Kemikalieinspektionen ikke udsteder et påbud.

Endvidere anfægter Nowocoat A/S Kemikalieinspektionens anvendelse af kemikalielovens § 10, stk. 3, som retsgrundlag for inspektionens indskærpelse og det varslede påbud. Hertil anfører Nowocoat A/S bl.a. at kemikalielovens formål er at forebygge sundheds- og miljøskader, som kan hidrøre fra kemiske stoffer og produkter og at sikre, at forbrugeren ikke kommer til skade som følge af produktet.

Der er efter Nowocoat A/S's vurdering, at der utvivlsomt er faktisk belæg for, at produktet med PR. nr. 4263343 reducerer smittefaren for bakterier og vira samt

forebygger smittespredning, ligesom produktet er mærket korrekt. Det er herefter Nowocoat A/S's vurdering, at produktet dermed ikke sælges på en måde, der er egnet til at vildlede forbrugerne, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3.

Endvidere finder Nowocoat A/S, at inspektionens forbud mod markedsføring og varsling om påbud om tilbagekaldelse af produkterne ikke er proportionalt med overtrædelsen.

Regler

Det fremgår af kemikalielovens § 10, stk. 3, at et stof eller en blanding ikke må sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med stoffet eller blandingen.

Kemikalieinspektionens begrundelse

Som det fremgår af Kemikalieinspektionens tidligere brev om indskærpelse og varsling af påbud om tilbagetrækning fra forhandlere og brugere, fandt Miljøstyrelsen, at der ikke forelå fyldestgørende dokumentation for, at produktet Hånddesinfektion PR. nr. 4263343 var virksomt over for bakterier og vira.

Kemikalieinspektionen fandt derfor ikke, at derud fra det materiale der var indsendt, var vist, at "Hånddesinfektion" var effektivitet mod virus.

Da der ikke var indsendt valide data, og effektivitet ikke kunne vurderes alene på baggrund af den interne test, så var der ikke vist effektivitet mod bakterier.

Miljøstyrelsens vurdering var lavet ud fra de kriterier, der er fastsat i forbindelse med biocidforordningen.

På baggrund af ovenstående vurdering, var det Kemikalieinspektionens vurdering, at produktet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" blev solgt under omstændigheder, der var egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3.

Kemikalieinspektionen fandt derfor, at markedsføringen af "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" skulle standses straks og eksemplarer af de solgte produkter inden for det sidste år skulle tilbagekaldes.

For så vidt angår Nowocoat A/S's bemærkninger til det retlige grundlag for Kemikalieinspektionens indskærpelse og varsling af påbud skal inspektionen bemærke, at det fremgår af kemikalielovens § 1, at formålet med loven er at forebygge bl.a. sundhedsfare i forbindelse med fremstilling, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af stoffer og blandinger, og ikke som Nowocoat A/S fremfører i bemærkningerne at forebygge sundhedsskader.

Kemikalieinspektionen finder, at Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343, der markedsføres som virksomt over for bakterie og vira, uden at der foreligger fyldestgørende dokumentation for, at denne blanding har disse egenskaber, er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse. Dvs. at brugere, der anvender Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343 i den tro, at det er virksomt over for bakterier og vira, bliver vildledt, da der ikke foreligger fyldestgørende dokumentation for, at blandingen har disse egenskaber. Dette skaber en sundhedsfare for brugerne.

Kemikalieinspektionen finder, at kemikalielovens § 10, stk. 3 skal ses i sammenhæng med de mærkningskrav, som er fastsat med hjemmel i lovens § 22. Dette udelukker dog ikke, at produkter, der er mærket i overensstemmelse med de fastsatte krav, alligevel kan vildlede brugerne med hensyn til blandingens anvendelse, idet § 10, stk. 3 må ses som en opsamlingsbestemmelse for de tilfælde, der ikke falder ind under de mærkningskrav, der er fastsat med hjemmel i lovens § 22.

Inspektionen finder, at et produkt der markedsføres virksomt over for bakterier og vira, uanset der ikke kan fremlægges dokumentation for, at produktet er virksomt over for bakterier og virus, er en vildledning af brugerne med hensyn til anvendelsen, som falder ind under kemikalielovens § 10, stk. 3's anvendelsesområde, idet der skaber en sundhedsfare for brugerne.

I forhold til spørgsmålet om proportionalitet skal Kemikalieinspektionen bemærke, at inspektionen ikke har meddelt et salgsforbud, men derimod en indskærpelse om at standse salget straks. En indskærpelse er ikke en forvaltningsretlig afgørelse, da den som udgangspunkt ikke fastlægger en ny retsstilling. Formålet med indskærpelsen er at gøre den ansvarlige opmærksom på overtrædelsen, og dermed give denne mulighed for at få bragt det ulovlige forhold i orden. Påbuddet er derimod en forvaltningsretlig afgørelse og er derfor også blevet varslet med en frist for bemærkninger.

Kemikalieinspektionen finder, at en indskærpelse om at standse markedsføringen af produktet straks og et påbud om, at tilbagekaldelse fra forhandlere og brugere er proportionelt i forhold til overtrædelsen, da der som oven for anført er tale om et produkt, som markedsføres med en vildledning, der under de nuværende omstændigheder i Danmark skaber en sundhedsfare for brugerne.

Der er på baggrund af den nye dokumentation foretaget endnu en vurdering og Kemikalieinspektionen finder ikke, at den fremsendte dokumentation og bemærkninger til det varslede påbud kan ændre Miljøstyrelsens tidligere vurdering.

Kemikalieinspektionen fastholder derfor den meddelte indskærpelse, ligesom inspektionen træffer endelig afgørelse om at påbyde, at allerede solgte produkter skal trækkes tilbage fra forhandlere og brugere.

Kemikalieinspektionen kan heller ikke afvente, at der foreligger den omtalte tredjepartstest, da det er virksomhedens ansvar at sikre, at den har dokumentation for de effekter som produktet markedsføres med. Desuden er der på nuværende tidspunkt markedsført og solgt produkter, hvoraf det på etiketten fremgår, at produktet er virksomt i op til 2-4 timer. Dette taler efter Kemikalieinspektionens vurdering for at allerede solgte produkter tilbagekaldes fra markedet.

For så vidt angår det meddelte påbud skal det bemærkes, at det er Kemikalieinspektionens vurdering, at der i det konkrete tilfælde under de aktuelle omstændigheder, der præger Danmark, er grundlag for, at fristerne for at efterkomme påbuddet, er særligt korte, idet formålet med påbuddet er at forebygge sundhedsfare i forbindelse med anvendelse af produktet under de aktuelle omstændigheder.

Klageadgang

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. kemikalielovens § 48, stk. 5.

Afgørelsen kan prøves af domstolene. En retssag skal være anlagt inden 6 måneder efter modtagelse af dette brev, jf. kemikalielovens § 54.

Offentliggørelse

Kemikalieinspektionen skal bemærke, at henset til de aktuelle omstændigheder, der præger Danmark, vil inspektionen offentliggøre en orientering om, at hånddesinfektion PR. nr. 4263343 ikke er dokumenteret virksomt over for vira, idet formålet med påbuddet er at forebygge sundhedsfare i forbindelse med anvendelse af produktet under de aktuelle omstændigheder.

...”

Samme dag skrev Vidne 1 således til Kemikalieinspektionen:

”...

Har du i din afgørelse nedenstående taget i betragtning, publiceret i dag af SSI?

Betyder tilbagekaldelsen dunke med etikette 2-4 timer, eller alt?

Betyder tilbagekaldelse af produktet, med en evt 3. parts godkendelse i morgen, at varen kan gensælges med ny etikette.

Er du åben for telefonmøde i morgen tidlig hvor Michael Klöcker (vores advokat) også deltager ?

Vi vil gerne have en åben dialog – også for at forstå det præcise påbud.

Hvilket hånddesinfektionsmiddel anbefales?

Der findes forskellige typer hånddesinfektion. Den mest kendte type er alkohol 70-85% tilsat glycerol i flydende form, som gel eller skum. Denne type hånddesinfektion er veldokumenteret, effektiv og ligeledes hudvenlig. Hånddesinfektionsmidler skal være tilsat et hudplejemiddel (fx glycerol) for at beskytte hænderne. Selvproduktion af håndsprit frarådes, fordi det er brandfarligt og endvidere kan udgøre en falsk tryghed, da produktet kan blive forurenet under produktionen.

En anden type hånddesinfektion er produkter, der indeholder stoffer som benævnelses kvartære ammoniumforbindelser (fx benzalkonium klorid eller didecyldimethyl ammoniumklorid). Man ved lidt om brugen og effekten af disse til hånddesinfektion. Det er dog tilladt at markedsføre hånddesinfektion med indholdsstoffet didecyldimethyl ammoniumklorid, men leverandøren skal sikre at produktet er sikkert og effektivt at anvende.

En tredje type hånddesinfektion er produkter der indeholder klor/hypoklorit i lave koncentrationer (fx ECA-vand). Der mangler erfaring med ECA vand og andre klorholdige produkter til hånddesinfektion og disse kan iht. Miljøstyrelsen ikke anvendes som hånddesinfektionsmiddel.

Ved anvendelse af andre typer hånddesinfektion end alkohol bør du være opmærksom på at vask dine hænder mellem brug.

Til sundhedsprofessionelle

Det anbefalede hånddesinfektionsmiddel er baseret på ethanol 70-85% v/v svarende til 63- 80% w/w og et hudplejemiddel fx glycerol 1-3% og kan dispenseres som flydende, gel og skum.

...”

Den 3. april 2020 svarede Vidne 3, Kemikalieinspektionen, således på Vidne 1's henvendelse:

”...

Tak for din henvendelse. Jeg har listet dine spørgsmål med Kemikalieinspektionens kommentarer under.

”Har du i din afgørelse nedenstående taget i betragtning, publiceret i dag af SSI?”

Kemikalieinspektionen har i sin vurdering i sagen ikke inddraget de omtalte anbefalingerne Statens Serum Institut (SSI), da der er tale om generelle anbefalinger. Inspektionen kan dog konstatere, at SSI's anbefalinger ligger på linje med inspektionens vurdering, da ”... men leverandøren skal sikre at produktet er sikkert og effektivt at anvende.”

Kemikalieinspektionen finder, at Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343, der markedsføres som virksomt over for bakterie og vira, uden at der foreligger fyldestgørende dokumentation for, at denne blanding har disse egenskaber, er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse. Dvs. at bru-

gerne, der anvender Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343 i den tro, at det er virksomt over for bakterier og vira, bliver vildledt, da der ikke foreligger fyldestgørende dokumentation for, at blandingen har disse egenskaber.

”Betyder tilbagekaldelsen dunke med etikette 2-4 timer, eller alt?”

Jf. påbuddet, så gælder det for alle produkter af typen Hånd Desinfektion – Re-fill, PR nr.: 4263343, da de er markedsført som virksomt over for bakterie og vira, uden at der foreligger fyldestgørende dokumentation for, at denne blanding har disse egenskaber.

”Betyder tilbagekaldelse af produktet, med en evt 3. parts godkendelse i morgen, at varen kan gensælges med ny etikette.”

Såfremt Nowocoat A/S ønsker at genoptage markedsføringen af produktet, kan det ske ved, at Nowocoat A/S indsender fyldestgørende dokumentation for, at produktet er virksomt over for bakterier og vira til Kemikalieinspektionen, hvor-efter dokumentationen vil blive vurderet af Miljøstyrelsen. Den meddelte ind-skærpelse om standsningen af markedsføringen af produktet Hånddesinfektion PR. nr. 4263343 kan blive ophævet, såfremt det vurderes, at dokumentationen er fyldestgørende. Mærkningen og markedsføringen skal i givet fald være i over-ensstemmelse med dokumentationen.

”Er du åben for telefonmøde i morgen tidlig hvor Michael Klöcker (vores advokat) også deltager?”

Kemikalieinspektionen ved undertegnede tager gerne et telefonmøde.

...”

Samme dag skrev advokat Michael Klöcker således til Vidne 3:

”...

Vi har nu modtaget analyseresultatet fra Teknologisk Institut. Analysen be-kræfter, at produktet virker som oplyst. Analysen er vedhæftet. Vi har på den baggrund udarbejdet vedhæftet anmodning om, at sagen genoptages, og at påbuddet trækkes tilbage.

Såfremt I har spørgsmål, er I meget velkommen til at ringe eller maile både i aften og henover weekenden.

...”

Af analyserapporten fra Teknologisk Institut fremgik bl.a. følgende:

”...

Indledning

Effektiviteten af Produkt til Hånddesinfektion PR. reg.nr. 4263343 blev testet i henhold til DS/EN 13727 ved en kontakttid på 60 sek.

Et produkt beregnet til hånddesinfektion skal testes i henhold til EN 13727 under simulerede rene forhold og ved en kontakttid på 30 – 60 sek. Produktet skal demonstrere $\geq \log 5$ reduktion af levedygtige bakterieceller for alle fire testorganismer for at opfylde kravene for bakteriedræbende effekt iht. til DS/EN 13727.

Testprocedure

For hver testorganisme, blev en bakteriesuspension blandet med en interfarende substans og et produkt ved en given koncentration. Efter en kontakttid på 60 sek. blev en delprøve filtreret og filtret skyllet med en neutraliserende væske for at stoppe effekten af aktivstoffet. Membranfilteret blev overført til en agar-plade som blev inkuberet og evalueret for antallet af kolonidannende enheder (cfu).

Med en kontakttid på 60 sek., skal produktet kunne neutraliseres på 10 sek. ved tilsætning af et neutraliseringsmiddel.

Da dette ikke er muligt, blev membran-filtreringsmetoden benyttet.

Valideringskontroller blev foretaget for at undersøge effekten af testforholdene, toksiciteten af neutraliseringsmidlet og effekten af neutraliseringsmidlet.

...

Resultat

...

Produktet viste en $\geq \log 5$ reduktion for alle fire testorganismer ved de 3 testede produktkoncentrationer. Produktet har dermed en bakteriedræbende effekt i henhold til EN 13727 ved koncentrationer på 1,5%, 0,15% og 0,015%.

...”

Vidne 3 udarbejdede et notat om telefonsamtalen med advokat Michael Klöcker. Af notatet, der er dateret 3. april 2020, fremgik følgende:

”...

MK oplyste, at han repræsenterede både Nowocoat og Biotech Force. Takkede for email svar d.d., der havde afklaret det fleste spørgsmål, men ville gerne have uddybet et par ting.

Betyr tilbagekaldelsen dunke med etikette 2-4 timer, eller alle hånddesinfektionsprodukter, da etiketten allerede var blevet udskiftet på nogle dunke.

Jeg henviste til påbuddet og oplyste, at det gælder for alle produkter af typen Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343, da de er markedsført som virksomt

over for bakterie og vira, uden at der foreligger fyldestgørende dokumentation for, at denne blanding har disse egenskaber.

MK spurgte til, om samme produkt evt. gensælges med ny etikette, hvis der indsendes tilstrækkelig dokumentation.

Jeg afviste at fortage sagsbehandling telefonisk, men oplyste, at såfremt Nowo-coat A/S ønsker at genoptage markedsføringen af produktet, kan det ske ved, at Nowocoat A/S indsender fyldestgørende dokumentation for, at produktet er virksomt over for bakterier og vira til Kemikalieinspektionen, hvorefter dokumentationen vil blive vurderet af Miljøstyrelsen. Den meddelte indskærpelse om standsningen af markedsføringen af produktet Hånddesinfektion PR. nr. 4263343 kan blive ophævet, såfremt det vurderes, at dokumentationen er fyldestgørende. Mærkningen og markedsføringen skal i givet fald være i overensstemmelse med dokumentationen. Oplyste, at en ny etikette skal dække hele den gammel, og ikke være nemt aftagelig.

MK ville hører til hvilket niveau af dokumentation/tests der ville være tilstrækkelige, da han ikke mente Nowocoat/Biotech Force ville få dokumentation for viraeffekt ved de nye test hos Teknologisk institut.

Jeg afviste at gå ind i sagen telefonisk, og henviste til, at MST vil kigge på sagen, hvis der blev indsendt nye oplysninger.
..."

Den 3. april 2020 anmodede advokat Michael Klöcker på Biotechs vegne Kemikalieinspektionen om genoptagelse af afgørelsen af 2. april 2020. Af anmodningen fremgik følgende:

"...

På vegne af Biotech Force Danmark ApS ("Biotech") retter jeg henvendelse vedrørende Miljøstyrelsens afgørelse af 2. april 2020 modtaget kl. 20.02. I afgørelsen meddeles et påbud om, at produktet med PR nr. 4263343 ("Produktet") skal tilbagekaldes og ikke må sælges for fremtiden. Miljøstyrelsen henviser til § 10, stk. 3, i kemikalieloven og oplyser, at produktet efter styrelsens opfattelse sælges baseret på vildledende information.

Afgørelsen er adresseret til "Nowocoat A/S". Nowocoat Industrial A/S er producent af Produktet, men salg og markedsføring af Produktet foretages af Biotech, som derfor må være rette modtager af afgørelsen. Biotech har modtaget afgørelsen fra Nowocoat Industrial A/S.

Biotech er ikke enig i afgørelsen.

Da der i Danmark og resten af verden for tiden er stor efterspørgsel på midler, der kan begrænse smitten af Covid-19, er hensigten med nærværende henvendelse

delse dog alene at søge ophævelse af strakspåbuddet om ikke at sælge Produktet. I e-mail af 3. april 2020 har Miljøstyrelsen oplyst, at strakspåbuddet kan ophæves, hvis det kan dokumenteres, at Produktet har den effekt, som Produktet markedsføres med.

Produktet er markedsført ad to omgange. I den første markedsføring har Biotech på produktets etiket anført, at produktet:

”fjerner bakterier og vira samt forebygger smittespredning. For at opnå den optimale effekt skal hænderne være våde af midlet i ca. 10 sekunder. ... Virker i op til 2-4 timer” .

Etiketten anvendes ikke mere, og den nuværende etiket på Produktet anfører i stedet:

”Hånddesinfektion reducerer smittefaren fra bakterier og vira samt forebygger smittespredning. For at opnå den optimale effekt skal hænderne være våde af midlet i ca. 60 sekunder...”

Statens Serum Institut har oplyst, at midler med for eksempel didecyldimethyl ammoniumklorid (som i Produktet) kan markedsføres som hånddesinfektion. Statens Serum Institut anfører:

”En anden type hånddesinfektion er produkter, der indeholder stoffer som benævnes kvartære ammoniumforbindelser (fx benzalkonium klorid eller didecyldimethyl ammoniumklorid). Man ved lidt om brugen og effekten af disse til hånddesinfektion. Det er dog tilladt at markedsføre hånddesinfektion med indholdsstoffet didecyldimethyl ammoniumklorid, men leverandøren skal sikre at produktet er sikkert og effektivt at anvende.”

Biotech's produkt er netop baseret på didecyldimethyl ammoniumklorid.

For at dokumentere at produktet er sikkert og effektivt at anvende i henhold til den vejledning, der er anført på Produktets etiket, har Biotech indhentet tredjepartserklæring fra Teknologisk Institut. Erklæringen konkluderer, at Produktet er effektivt og virker efter hensigten. Teknologisk Institut oplyser:

”Produktet viste en $>\log_5$ reduktion for alle fire testorganismer ved de 3 testede produktkoncentrationer. Produktet har dermed en bakteriedræbende effekt i henhold til EN 13727 ved koncentrationer på 1,5%, 0,15% og 0,015%.”

Analysen viser med andre ord, at Produktet er særdeles effektivt. Koncentrationen af didecyldimethyl ammoniumklorid i Produktet er således 0,15%, og i hen-

hold til rapporten fra Teknologisk Institut slår det alle bakterier ned. Rapporten er vedlagt.

Testen fra Teknologisk Institut viser således tydelig antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier.

Produktet er ikke testet for vira. Det er almindelig kendt i en række anerkendte studier, at midler, der bekæmper bakterier, også bekæmper vira. Dette er for eksempel bekræftet af Statens Serum Institut i vejledning om produkter til desinfektion i sundhedssektoren fra juni 2017, hvor det anføres:

” Vedr. antimikrobiel effekt over for virus

Der er pt. ingen tests, som dokumenterer antimikrobiel effekt over for kappebærende virus, men et produkt med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier anses som udgangspunkt for også at have antimikrobiel effekt over for kappebærende virus.

...

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 13727** skal som minimum vise den i standarden angivne anti-mikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier”

Den gennemførte test af Teknologisk Institut er netop en hånddesinfektions test baseret på EN 13727, og testen viser den angivne antimikrobielle effekt.

Resultatet fra Teknologisk Institut bekræfter desuden gængs litteratur og udenlandske sundhedsmyndigheder om, at didecyldimethyl ammoniumklorid er egnet til effektivt at modvirke vira. Dette bekræftes også af Person 1, der i en e-mail af 24. marts 2020 til Biotech har oplyst:

”Da CEI ikke har fået eventuel dokumentation for antimikrobiel effekt til vurdering, kan CEI ikke med sikkerhed udtale sig om det givne produkt.

Da COVID-19 virus er et kappebærende virus, har den relativ lav resistens over for diverse desinfektionsmidler. Derfor vil desinfektionsprodukter med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier (i tilstrækkelig koncentration og ved tilstrækkelig indvirkningstid) formentligt kunne slå COVID-19 virus ihjel.”

I forlængelse af udtalelsen fra Person 1 foreligger der nu et testresultat om den antimikrobielle effekt af didecyldimethyl ammoniumklorid fra Teknologisk Institut med den koncentrationsgrad, der anvendes i Produktet. Denne analyse bekræfter Produktets egenskab.

Baseret på disse kilder er det Biotechs vurdering, at markedsføringen af Produktet er korrekt og overensstemmende med den fremlagte analyse og kilder om bekæmpelse af bakterier og vira. Produktet gør således præcis det, som Produktet markedsføres til – nemlig reducerer smittefare fra bakterier og vira samt forebygger smittespredning. Dette lever dermed op til det udsagn, som Statens Serum Institut har udtalt om hånddesinfektion baseret på didecyldimethyl ammoniumklorid:

”En anden type hånddesinfektion er produkter, der indeholder stoffer som benævnes kvartære ammoniumforbindelser (fx benzalkonium klorid eller didecyldimethyl ammoniumklorid). Man ved lidt om brugen og effekten af disse til hånddesinfektion. Det er dog tilladt at markedsføre hånddesinfektion med indholdsstoffet didecyldimethyl ammoniumklorid, men leverandøren skal sikre at produktet er sikkert og effektivt at anvende.”

På baggrund af analyseresultatet fra Teknologisk Institut er det Biotechs vurdering, at det er dokumenteret, at Produktet reducerer smittefare fra bakterier og vira samt forebygger smittespredning. Dette udsagn er således ikke vildledende og dermed ikke i strid med § 10, stk. 3, i kemikalieloven. På den baggrund anmoder Biotech om, at Miljøstyrelsen ophæver forbuddet mod salg af Produktet.

Selv om Biotech er uenig i Miljøstyrelsens afgørelse, er Biotech for god ordens skyld indforstået med, at Produkter solgt med den gamle etikette fortsat ikke kan sælges, før end Produktet er påført den nye etiket. Anmodning om ophævelse af strakspåbuddet angår derfor ikke Produkter med den gamle etikette. Biotech vil opretholde salgsforbuddet for eksemplarer af Produktet, der er mærket med den første og nu forældede etiket. Disse produkter påtænkes lovliggjort ved at fjerne den gamle etiket, og påføre den nye etiket, der dermed erstatter den gamle etiket.

Vi beder Miljøstyrelsen behandle anmodningen hurtigst muligt, da efterspørgslen på hånddesinficerende midler som følge af Covid-19 situation er meget høj, og at der derfor er et stort behov for Produktet netop nu.

...”

Den 3. april 2020 udsendte Miljøstyrelsen følgende pressemeddelelse:

”...

Miljøstyrelsen tilbagekalder hånddesinfektion fra virksomheden Nowocoat A/S.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har den 2. april 2020 påbudt virksomheden Nowocoat at tilbagekalde produktet ”Hånddesinfektion PR.nr 4263343” fra forhandlere og brugerne.

”Nowocoat A/S har ikke fremsendt en fyldestgørende dokumentation for, at produktet Hånddesinfektion PR. nr. 4263343 er virksomt over for bakterier og vira,” siger Vidne 3, kontorchef, Miljøstyrelsen.

Det betyder, at Nowocoat A/S skal udsende et tilbagekaldelsesbrev til alle forhandlerne og indkøbere, som har købt produktet under navnet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” til videre salg inden for det sidste år fra dags dato, og efter udløbet af fristen at efterkomme påbuddet (2 dage) og inden 3 dage fremsende dokumentation til Kemikalieinspektionen for, at påbuddet er efterkommet.

Påbuddet er givet i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3.

...”

Den 4. april 2020 skrev advokat Michael Klöcker således til Vidne 3:

”...

I lyset af at Miljøstyrelsen ikke kan oplyse om, hvornår der træffes afgørelse, skal jeg venligst anmode om opsættende virkning i forhold til den allerede truffne afgørelse torsdag aften.

Betingelserne for opsættende virkning er meget oplagt til stede i denne sag. Der foreligger tredjepartstest fra Teknologisk institut, der utvetydigt bekræfter produktets egenskab. Miljøstyrelsens begrundelse for ikke at meddele påbuddet er netop, at der ikke er dokumenteret virkning. Denne begrundelse er imødegået med rapporten fra Teknologisk Institut. Opretholdelse af afgørelsen vil dertil medføre betydelig skade for min klient, og der er navnlig i lyset af rapporten fra Teknologisk Institut intet hensyn at tage til andre interesser, end til det, at der foreligger et effektivt hånddesinfektionsmiddel godkendt med EN 13727 – præcis som mange andre hånddesinfektionsmidler. Produktet er stærkt efterspurgt, og der er i kraft af den igangværende Covid-19 krise et meget stort behov for at bruge hånddesinfektionsmidler netop nu.

...”

Den 5. april 2020 besvarede Vidne 3 anmodningen således:

”...

Mhp. en hurtigere afklaring for en evt. ændring af påbuddet, skal jeg anmode om en række afklaringer fra Nowocoat/Biotech Force:

Mht. hvem der har ansvaret for produktet. Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343 er mærket med en henvisning til Noowocoat på både forsiden og bagsiden – herunder at Nowocoat er producent, hvorfor Kemikalieinspektionen har lagt til grund, at det er Nowocoat der er ansvarlig producent. Hvis det er Nowocoats opfattelse, at det er Biotech Force der er ansvarlig producent, bør det fremgå af mærkningen af Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343.

Finder Nowocoat/Biotech Force fortsat, at den fremsendte afprøvning er dokumentation for, at Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343 virker ved, at: ”produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordampes”. Samt at det er ”virksomt i op til 2 – 4 timer”? Baggrunden for mit spørgsmål er, at det er disse udsagn som påbuddet om ophør om markedsføring gælder, da Kemikalieinspektionen finder disse udsagn der er en over-trædelse af kemikalielovens §10, stk. 3, hvilket Nowocoat/Biotech Force ikke synes at anderkende?

I en anden del af anmodningen om udsættelse synes Nowocoat/Biotech Force dog at anderkende, at Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343 mærket med virker ved, at: ”produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordampes” samt at det er ”virksomt i op til 2 – 4 timer” stadig vil blive tilbagekaldt. Skal Kemikalieinspektionen opfatte dette afsnit som en accept af påbuddet?

Mht. evt. genoptagelse af sagen om påbuddet, skal Kemikalieinspektionen derfor anmode om kopier af den planlagte/kommende mærkning af Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343, herunder hvilke anprisninger der vil blive anvendt, hvem der er ansvarlig producent og hvilke godkendelser Nowocoat/Biotech Force mener at have fra myndighederne.

...”

Den 6. april 2020 skrev Vidne 3 således til advokat Michael Klöcker:

”...

Tak for dine mails henover weekenden. Miljøstyrelsen vil nu foretage en faglig vurdering af det indsendte materiale.

Kemikalieinspektionen har modtaget en række telefonopkald mandag morgen, hvor der henvises til et brev Nowocoat/Biotech Forces skulle have udsendt til sine distributører, om: ”at Nowocoat/Biotech Forces ikke er enig i påbuddet fra Miljøstyrelsen” og ”påbuddet bliver ophævet, da der nu er indsendt dokumentation fra Teknologisk Institut som påviser, at Nowocoat/Biotech Forces hele tiden havde ret” .

Disse udsagn får Kemikalieinspektionen til at påpege følgende:

- Kemikalieinspektionen har noteret sig, at Biotech Force har overtaget ansvaret for produktet Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343.
- Det er altid virksomhedens ansvar at have dokumentation for, at de på-stande virksomheder markedsfører et produkt med, kan bevises. Nowocoat markedsførte produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.:

4263343” med en markedsføring som virksomt over for både bakterie og vira, og på produktets etiket var der anført følgende: ”produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper” . Samt at det er ”virksomt i op til 2 – 4 timer” . Kemikalieinspektionen fandt, at Biotech Force ikke har kunnet bevise den påstand.

- Så uanset det indsendte materiale fra fredag aften den 3. april 2020, så står påbuddet af 2. april 2020 ved magt, da produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” er markedsført som: ”produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper” .0 Samt at det er ”virksomt i op til 2 – 4 timer” på tidspunktet for meddelelse af påbuddet ikke var bevist, hvorfor der fortsat er tale om en overtrædelse af kemikalielovens § 10, stk. 3.

Uden at tage Miljøstyrelsens faglige bedømmelse af materialet fra fredag aften den 3. april 2020 på forskud, kan det konstateres, at Teknologisk Institut i sit analysearbejde, afprøver med en påførelse i 60 sekunder. Det eksempel på en ny etiket der er fremsendt, senest den 5. april 2020, hvoraf det bl.a. fremgår, at Biotech Force er blevet ansvarlig for produktet, omtaler en påførelse af produktet i 60 sekunder, hvorfor Kemikalieinspektionen betragter det som en erkendelse fra Bio-tech Forces side, at der var tale en overtrædelse af kemikalielovens § 10, stk. 3, når produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” blev markedsført med: ” **produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper**” . Samt at det er ” **virksomt i op til 2 – 4 timer**” .

Kemikalieinspektionen trækker derfor ikke indskærpelsen tilbage om at stoppe markedsføringen af ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” med en markedsføring som virksomt over for både bakterie og vira, og på produktets etiket var der anført følgende: ” **produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper**” . Samt at det er ” **virksomt i op til 2 – 4 timer**” . Kemikalieinspektionen trækker ej heller påbuddet om tilbagekaldelse af produkter med en etiket, hvor disse udsagn fremgår, tilbage.

Manglende efterkommelse af påbuddet kan straffes med bøde, jf. kemikalie-lovens § 59, stk. 1, nr. 5. Hvis Biotech Force ikke efterkommer påbuddet, kan Kemikalieinspektionen indgive anmeldelse til politiet. I medfør af kemikalielovens § 48a, stk. 1, kan Kemikalieinspektionen også gennemføre de påbudte foranstaltninger for jeres regning.

Mht. dit spørgsmål fra fredag omkring lovliggørelse, skal Kemikalieinspektionen bemærke, at det vil kræve følgende:

- Miljøstyrelsens faglige vurdering af materialet fra Teknologisk Institut bekræfter, at produktet er virksomt efter en påførelse i 60 sekunder.
- Biotech Force fremsender en plan for, hvordan det vil sikre, at alle produkter Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" der er mærket med: "produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper". Samt at det er "virksomt i op til 2 – 4 timer" bliver kaldt tilbage og ommærket med den nye etiket.

...”

Senere samme dag skrev advokat Michael Klöcker således til Vidne 3:

”...

For god ordens skyld har Nowocoat og Biotech Force ikke sendt et brev med det oplyste indhold til kunder og distributører. Dine oplysninger fra de nævnte telefonopkald er derfor ukorrekt. Nowocoat og Biotech Force er blevet kontaktet af DR og har lørdag morgen oplyst følgende:

”Vi har foretaget interne test, der viser, at vores hånddesinfektionsmiddel er effektivt. I går, fredag, bekræftede Teknologisk Institut vores interne test og konkluderede, at produktet opfylder DS/EN13727 om hånddesinfektionsmiddel. Miljøstyrelsen har modtaget rapporten fra Teknologisk Institut, og vi har anmodet Miljøstyrelsen om at genoptage sagen og genoverveje påbuddet.

Produktet virker efter hensigten, og nu håber vi på hurtig sagsbehandling i Miljøstyrelsen. Der er brug for hånddesinfektionsmidler netop nu.”

Samme budskab er sendt til kunder og distributører. Gennemgående har Nowocoat og Biotech Force respekteret Miljøstyrelsens sagsbehandling og opfordret til dialog med det formål at få produktet i markedet hurtigst muligt og på den rigtige måde, da mange har brug for hånddesinfektionsmidler netop nu.

Vi forstår din e-mails om påbuddet således, at Miljøstyrelsens påbud angår produkter mærket med en etiket, hvor det anføres ” **produktet skal påføres så hænderne de er våde af midlet i ca. 10 sekunder, inden det naturligt fordamper**” . Samt at det er ” **virksomt i op til 2 – 4 timer**” . Vi forstår, at påbuddet og forbuddet alene angår denne mærkning, da det er denne mærkning der efter Kemikalieinspektionens opfattelse er i strid med § 10, stk. 3 i kemikalieloven. Vi har tidligere været i tvivl om forståelsen, da afgørelsen af 2. april 2020 oplyser:

”Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion påbyder Nowocoat A/S, CVR nr. 25067282, i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, at tilbagekalde

hånddesinfektion PR. nr. 4263343 fra forhandlerne og brugerne **straks** og inden 2 dage fra modtagelsen af påbuddet.”

Miljøstyrelsens pressemeddelelse af 2. april 2020 oplyser dertil:

”Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har den 2. april 2020 påbudt virksheden Nowocoat at tilbagekalde produktet ”Hånddesinfektion PR.nr 4263343” fra forhandlere og brugerne”

Hvor dine e-mails gør det klart, at markedsføringen er problemet, anfører afgørelsen og pressemeddelelsen, at produktet er problemet.

Siden den 27. marts 2020 har etiketten på produktet anført den tekst, der blev sendt frem både den 31. marts 2020 og den 5. april 2020. Vi forstår, at afgørelsen af 2. april 2020 ikke vedrører denne nye etiket og dermed heller ikke vedrører produkter mærket med denne etiket. Dette produkt med denne nye etiket kan altså sælges og anvendes i markedet, uden at udgøre en tilsidesættelse af afgørelsen af 2. april 2020.

Baseret på dette vil det umiddelbart ikke være nødvendigt at ophæve påbuddet og forbuddet. Det kan i stedet løses, ved at påbuddet og forbuddet præciseres, således at det er klart, at det alene angår produkter solgt og anvendt med den tidligere etiket, som du citerer i din e-mail nedenfor – det vil sige, at afgørelsen af 2. april 2020 præciseres, så det er klart, at afgørelsen alene vedrører den konkrete markedsføring, men ikke vedrører selve produktet.

Produktet med den mærkning, som du henviser til i dine e-mails, er ikke solgt eller anvendt siden den 27. marts 2020, da salg og anvendelse af produktet (med begge etiketter) blev sat i bero af Nowocoat og Biotech Force, jf. partshøringssvaret af 31. marts 2020. På tidspunktet for afgørelsen den 2. april 2020 var produktet altså de facto ikke til salg og ikke i anvendelse.

For så vidt angår produkter med den gamle etiket kan Nowocoat og Biotech Force konstatere, at der inden den 27. marts 2020 er distribueret 85.899 eksemplarer til otte distributører og kunder. Nowocoat/Biotech Force vil møde frem til alle disse distributører og kunder, og fjerne den gamle etiket og påføre den nye etiket. Samtidig vil de pågældende distributører og kunder blive bedt om at spore produkter, der er videredistribueret, således at også disse produkter påføres en ny etiket som erstatning for den gamle. Nowocoat/Biotech Force vil dertil udsende en pressemeddelelse, hvor det anføres, at den gamle etiket er trukket tilbage, og der vil i stedet være en gengivelse af teksten fra den nye etiket med henvisning til testresultatet fra Teknologisk Institut, således at markedsføringen af produktet er overensstemmende med testresultatet fra Teknologisk Institut.

...”

Den 7. april 2020 skrev Vidne 3 således til advokat Michael Klöcker:

”...

Kemikalieinspektionen har noteret sig, at det oplyses, at det ikke er Nowocoat/Biotech Force, der har udsendt en meddelelse om, at produktet hånddesinfektion – Refill PR. nr. 4263343 ikke er påbudt trukket tilbage fra distributører og brugere.

Af hensyn til klarhed i sagen, skal inspektionen oplyse, at påbuddet af 2. april 2020 om, at produktet hånddesinfektion – Refill PR. nr. 4263343 skal trækkes tilbage fra forhandlere og brugere, er gældende pt. uanset hvilken tekst der er på etikken på produktet.

En ophævelse af det meddelte salgsstop og påbud vil kræve, at Miljøstyrelsens faglige vurdering af det indsendte materialet fra bl.a. Teknologisk Institut bekræfter, at produktet er virksomt overfor bakterier og vira, som det også fremgår på produktets nye etiket. En vurdering som Miljøstyrelsen på nuværende tids-punkt er i færd med at foretage.

Det er derfor ikke korrekt, når du skriver, at produkter med den nye etiket kan sælges og anvendes i markedet, uden at udgøre en tilsidesættelse af afgørelsen af 2. april 2020.

Indskærpelse og påbud om salgsstop er som nævnt ovenstående gældende uanset hvilken tekst, der er på etiketten.

Kemikalieinspektionen har noteret, at Biotech Force har skitseret en plan for, hvordan det vil sikre, at alle produkter Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343 bliver ommærket, men inspektionen forbeholder sig retten til at kræve yderligere oplysninger.

...”

Samme dag skrev advokat Michael Klöcker således til Vidne 3:

”...

Vi har meget vanskeligt ved at forstå rækkevidden af afgørelsen og påbuddet sammenholdt med det retlige grundlag og dine uddybende e-mails fra de seneste dage. I mailen nedenfor må vi forstå det således, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion nu trækker tidligere udsagn om forståelsen af afgørelsen tilbage. Vi har også meget vanskeligt ved forstå, hvorfor et hånddesinfektionsprodukt testet af Teknologisk Institut og klassificeret med standarden for hånddesinfektionsmiddel, EN 13727, skal holdes væk fra virksomheder, myndigheder og forbrugere i Danmark i en tid, hvor der er et stort behov for netop desinfektionsprodukter.

Afgørelsen af 2. april 2020 er truffet med henvisning til kemikalielovens § 10, stk. 3 [...]

Afgørelsen henviser desuden til kemikalielovens § 48 [...]

...

Vi har tidligere gjort opmærksom på, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion anvender retsgrundlaget forkert. Vi har også gjort opmærksom på, at retsvirkningen i afgørelsen er uproportional og ikke overensstemmende de mulige retsvirkninger, der følger af kemikalieloven. I e-mailen nedenfor anføres dertil en formulering, der giver indtryk af, at ny markedsføring skal godkendes af kemikalieinspektionen, før produktet sælges. Kemikalielovens § 10, stk. 3, indeholder ikke et sådant godkendelseskrav.

Frem for at diskutere retsgrundlaget har vi i stedet valgt i første omgang at fokusere på dialog med kemikalieinspektionen, således at hånddesinfektionsproduktet hurtigt kunne komme i markedet. Vi forklarede derfor den 31. marts 2020, at markedsføringen af produktet var ændret, så det svarede til standarden for hånddesinfektionsmidler. Vi forklarede også, at Teknologisk Institut den 3. april 2020 ville fremsende sine testresultater af Hånddesinfektion med PR nr. 4263343. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion modtog analysen samme dag den 3. april 2020 og har siden været bekendt med, at produktet lever op til samme standard som andre hånddesinfektionsmidler. Vi har dertil henvist til en række kilder, der underbygger produktets pålidelighed. Alligevel opretholder Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion fortsat sin afgørelse nu mere end en uge efter, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion er orienteret om, at markedsføringen er ændret og mere end fire dage efter, at produktets egenskaber er dokumenteret for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion via en tredjepartsanalyse.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har tidligere oplyst, at afgørelsen knytter sig til en etiket, hvor det er anført, at produktet virker efter 10 sekunder, og at det virker i 2-4 timer efter påførelse. Det er denne omtale af produktet, Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion i medfør af § 10, stk. 3, i kemikalieloven, mener er vildledende. Jeg henviser til e-mails fra dig af 5. og 6. april 2020.

Uagtet af Nowocoat og Biotech Force ikke deler Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens opfattelse, har Nowocoat og Biotech Force valgt at ændre sin markedsføring, således at det flugter med standarden EN 13727 og dermed flugter med andre hånddesinfektionsmidler i markedet. Produktet er således testet af Teknologisk Institut og klassificeret med EN 13727. Dette er gjort for at sikre, at der ikke kan fremsættes berettigede indsigelser om omtalen af produktet. Denne omtale er anvendt siden den 27. marts 2020 og blev meddelt Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion den 31. marts 2020. Der er ikke fremsat indsigelser af nogen art til denne omtale. Produktets egenskab er understøttet af interne test og anerkendt

teori. Siden den 3. april. 2020 er dette bekræftet af en uafhængig tredjepartsanalyse.

Selv om afgørelsen fra 2. april 2020 er meddelt med henvisning til kemikalie-lovens § 10, stk. 3 og med henvisning til en tidligere markedsføring, der er ophørt fra den 27. marts 2020, oplyser Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion nu, at afgørelsen af 2. april. 2020 skal forstås sådan, at alle produkter uanset varebeskrivelsen på produktet skal trækkes tilbage. Hjemmelsgrundlaget og begrundelsen er fortsat kemikalielovens § 10, stk. 3 og den etiket, der ikke længere anvendes. Selv om det er klart, at den markedsføring, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har vurderet som vildledende ikke anvendes, mener Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion alligevel, at der er hjemmel til at afskære al salg af produktet og påbyde alle produkter trukket tilbage.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion udstrækker dermed retsgrundlaget langt ud over, hvad det kan bære. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion anvender også retsgrundlaget for retsvirkningen forkert ved at anvende en alt for indgribende retsvirkning i forhold til formålet. Et påbud om at ændre den etiket, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har undersøgt, ville for eksempel løse den mulige problemstilling, der knytter sig til kemikalielovens § 10, stk. 3, jf. § 48, stk. 2, nr. 1 og 2. Navnlige skal det påpeges, at produktet ikke er farligt, samt at produktet virker som desinfektionsmiddel således som det er tilsigtet.

Sammenfattende er der alvorlige hjemmelsmangler i afgørelsen. Der er dertil også alvorlige sagsbehandlingsfejl, hvor en række garantiforskrifter overses eller anvendes forkert. Disse alvorlige fejl får betydelige økonomiske og menneskelige konsekvenser.

Efter vores vurdering er afgørelsen, sagsbehandling og Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens adfærd ansvarspådragende. Vi opfordrer Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion til uden ugrundet ophold at præcisere sin afgørelse af 2. april 2020, så den tilnærmelsesvis kan indeholdes i hjemmelsgrundlaget. Navnlige må det være klart for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, at der ikke er hjemmel til stoppe alt salg af produktet Hånddesinfektion med PR nr. 4263343, navnlige set i lyset af, at Teknologisk Institut har bekræftet produktets egenskaber
...”

Den 8. april 2020 meddelte Kemikalieinspektionen afslag på anmodningen om genoptagelse. Af afgørelsen fremgår følgende:

”...

Afgørelse

Kemikalieinspektionen afslår at genoptage inspektionens indskærpelse om standsning af markedsføring og anvendelse og påbud om tilbagekaldelse for så

vidt angår produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” på baggrund af anmodning af 3. april 2020 fra Advokat Micheal Klöcker om at genoptage sagen.

Indskærpelse om standsning af markedsføring og anvendelse af produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” meddelt den 27. marts 2020 samt afgørelse om påbud om tilbagekaldelse af produktet fra forhandlere og brugere med-delt den 2. april 2020 står således ved magt.

Kemikalieinspektionens begrundelse kan læses nedenfor.

Anmodningen om ophævelse af salgsstop og påbud om tilbagetrækning og sagens oplysninger

Genoptagelse af en sag kan ske, hvis afgørelsen lider af væsentlige mangler, eller hvis der i forbindelse med anmodning om genoptagelse fremkommer relevante faktiske oplysninger, som Kemikalieinspektionen ikke var bekendt med ved behandlingen af sagen, og som må antages at have haft væsentlig betydning for afgørelsen.

Anmodningen om genoptagelse

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har den 3., 4., 5. og 6. april 2020 modtaget oplysninger fra Advokat Michael Klöcker på vegne af Biotech Force Danmark ApS vedrørende produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” .

Af oplysningerne fremgår en analyserapport fra Teknologisk Institut, dateret 3. april 2020. Endvidere fremgår en anmodning om genoptagelse af Kemikalieinspektionens afgørelse om påbud om tilbagekaldelse af produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” meddelt den 2. april 2020, samt anmodning om at op-hæve salgsstoppet af produktet meddelt den 27. marts 2020.

Det fremgår af anmodningen, at sagen ønskes genoptaget, da Biotech Force Danmark ApS er af den opfattelse, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” med den nu fremlagte analyserapport sammenholdt med diverse udtalelser fra Statens Serums Institut (SSI), og adskillige i anmodningen nærmere om-talte artikler samt en ændret etiket på produktet, ikke længere sælges under om-stændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med produktet.

For så vidt angår det retlige grundlag oplyses det, at der tidligere er gjort op-mærksom på, at retsgrundlaget efter Advokat Michael Klöckers opfattelse anven-des forkert, ligesom retsvirkningen i afgørelsen er uproportional, og ikke i over-ensstemmelse med de mulige retsvirkninger, der følger af kemikalieloven.

Hertil kommer, at der ved efterfølgende præciseringer af det meddelte påbud ef-ter Advokat Michael Klöckers opfattelse er opstået tvivl om indholdet af det

meddelte påbud, idet Advokat Michael Klöcker på baggrund af en efterfølgende e-mail af den 6. april 2020 fra Kemikalieinspektionen har fået den opfattelse, at påbuddet alene knytter sig til produkter med en etiket, hvor det er anført, at produktet virker efter 10 sekunder, og at det virker i 2-4 timer efter påførelse. Men at en e-mail af 7. april 2020 fra Kemikalieinspektionen nu anviser, at afgørelsen af 2. april 2020 skal forstås sådan, at alle produkter uanset varebeskrivelsen på produktet skal trækkes tilbage, trods virksomheden har ændret etiketten, så den er i overensstemmelse med analyserapporten fra Teknologisk Institut.

Advokat Michael Klöcker finder, at et påbud om at ændre den etiket, som inspektionen har undersøgt, f.eks. ville løse den mulige problemstilling, der knytter sig til kemikalielovens § 10, stk. 3, jf. § 48, stk. 2, nr. 1 og 2. Navnlige påpeger advokaten, at produktet ikke er farligt, samt at produktet virker som desinfektionsmiddel således som det er tilsigtet.

Endvidere fremgår det af efterfølgende e-mails fra Advokat Michael Klöcker, at han er af den opfattelse, at der i forbindelse med sagens behandling er alvorlige hjemmelmangler i afgørelsen, ligesom der er alvorlige sagsbehandlingsfejl. Fejl som har betydelige økonomiske og menneskelige konsekvenser.

Sagens oplysninger

Kemikalieinspektionen meddelte den 27. marts 2020 indskærpelse om, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343”, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3, vildleder brugerne med hensyn til produktets anvendelse. Markedsføring og anvendelse skulle derfor standses straks. Samtidig varslede inspektionen et påbud om tilbagekaldelse af produkter, der inden for det sidste år var solgt til forhandlere. Som baggrund for indskærpelsen og varslingen af påbuddet havde Miljøstyrelsen foretaget en vurdering af en række indsendte oplysninger fra Vidne 2, Mediator A/S, som konsulent hjalp Nowocoat Industrial A/S og Biotech Force Denmark ApS med sagen.

I vurderingen af de indsendte oplysninger var Miljøstyrelsen kommet frem til, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” ikke var virksomt over for bakterier og vira.

Vidne 1, Nowocoat Industrial A/S fremsendte en række bemærkninger til varslingen af påbuddet, herunder påstået yderligere dokumentation for at produktet var virksomt over for bakterier og vira.

Den 2. april 2020 afgjorde Kemikalieinspektionen, at der ikke var fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” var virksomt over for bakterier og vira. Der blev på baggrund af den nye dokumentation foretaget endnu en vurdering, men inspektionen fandt ikke,

at den fremsendte dokumentation og bemærkninger til det varslede påbud kunne ændre Miljøstyrelsens tidligere vurdering.

Kemikalieinspektionens begrundelse og afgørelse

En sag kan genoptages til fornyet behandling, hvis der i forbindelse med en anmodning om genoptagelse fremkommer nye faktiske oplysninger af så væsentlig betydning for sagen, at der er en vis sandsynlighed for, at sagen ville have fået et andet udfald, hvis oplysningerne havde foreligget i forbindelse med den oprindelige stillingtagen til sagen. Derudover kan en sag genoptages, hvis der fremkommer væsentlige nye retlige forhold, det vil sige en væsentlig ændring med tilbagevirkende kraft i det retsgrundlag som forelå på tidspunktet for den oprindelige afgørelse. Endelig kan en sag genoptages, hvis der i forbindelse med den oprindelige behandling af sagen er begået væsentlige sagsbehandlingsfejl.

Miljøstyrelsen har gennemgået sagen på ny, og foretaget en vurdering af produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” på baggrund af de oplysninger inspektionen har modtaget; analyserapporten fra Teknologisk Institut, dateret 3. april 2020 og anmodning om at ophæve salgsstoppet af produktet samt med diverse udtalelser fra Statens Serums Institut (SSI), adskillige i anmodningen nærmere omtalte artikler samt en ændret etiket på produktet.

På baggrund af det indsendte materiale er det Miljøstyrelsens vurdering, at Teknologisk Instituts analyse i henhold til DS/EN 13727 er en fase 2, trin 1 test; i henhold til Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 3.0, April 2018, kræves der en fase 2, trin 1 test (EN 13727 eller EN 1276) og en fase 2, trin 2 test (EN 1500) for at demonstrere effektivitet mod bakterier. Teknologisk Instituts analyse Rapportnummer: 922782 alene er derfor ikke nok til at dokumentere effektivitet mod bakterier i henhold til de krav der stilles til en produktgodkendelse under biocidforordningen.

Teknologisk Instituts analyse viser, at de testede produktkoncentrationer virker bakteriedræbende efter 1 minut.

DS/EN 13727 er en kvantitativ suspensionsprøvning (som viser, at det er bakteriedræbende, men er testet generelt, ikke som håndsprit). Denne test kan ikke anvendes til at vurdere, om produktet virker bakteriedræbende efter 60 sekunders påførsel med håndvaskbevægelser, hertil kræves en **EN 1500** test (som er en simulated use test, som viser, at det virker som hånddesinfektion).

Bemærk, at for *Pseudomonas aeruginosa* er der kun rapporteret tal for en fortynding og ikke to, som det er beskrevet i standarden. Dette har ikke umiddelbart nogen betydning for resultatet af testen.

Effektivitet mod vira skal demonstreres ved test, der lever op til **EN 14476**. Derfor kan det *ikke på grundlag af Teknologisk Instituts test udledes*, at produktet er *virabekæmpende*. Miljøstyrelsen kræver, at effektivitet skal demonstreres ved test, der lever op til EN 14476. Den anvendte testmetode samt udmeldingen fra Statens Serum-Institut er ikke tilstrækkelig dokumentation for, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” er virksomt over for både bakterier og vira. Tilsvarende kan de referencer til litteratur, som der henvises til i anmodningen om genoptagelse, om anvendelse af didecyldimethyl ammoniumklorid som egnet til effektivt at modvirke vira, ej heller føre til, at effektivitet mod vira ikke skal demonstreres ved test, der lever op til **EN 14476**.

Der blev på det oprindelige produkt henvist til, at Miljøstyrelsen havde godkendt aktivstoffet. Det er ikke korrekt. Under den nationale godkendelsesordning har Miljøstyrelsen godkendt produkter med det pågældende aktivstof til algebekæmpelse på hårde overflader. Under denne ordning godkender Miljøstyrelsen ikke aktivstoffer i sig selv, men kun som en del af en produktgodkendelse. På hjemmesiden hdes.info fremføres det stadig ”Godkendt aktivstof til PT1 hygiejne” . Dette er ikke korrekt, da aktivstoffet stadig er under vurdering, og altså ikke er godkendt.

Herudover skal der gøres opmærksom på, at der er en manglende sammenhæng mellem forside og bagside af etiketten i det fremsendte, i forhold hvordan produktet påføres. Kontakttiden på etiketten skal være 60 sekunder og ikke ca. 60 sekunder, som oplyst på etiketten.

På baggrund af ovenstående finder Kemikalieinspektionen ikke, at der er tilveje-bragt tilstrækkelig ny dokumentation for, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” er virksomt over for vira.

Det er endvidere Kemikalieinspektionen vurdering, at der ikke er påvist sådanne sagsbehandlingsfejl som bør føre til, at sagen genoptages. Det er inspektionens vurdering, at anmodningen om genoptagelse i al væsentlighed omhandler forhold, som tidligere har indgået i sagen ved den hidtidige behandling, herunder spørgsmålet om anvendelse af kemikalielovens § 10, stk. 3 som retsgrundlag for indskærpelsen og påbuddet, samt spørgsmålet om proportionalitet.

Det er beklageligt, men dog uklart for inspektionen, at Advokat Michael Klöcker på baggrund af inspektionens afgørelse og e-mail af 6. april 2020 har fået den opfattelse, at det meddelte påbud alene omfattede produkter med en etikette, hvorpå det anført, at produktet virker efter 10 sekunder, og at det virker i 2-4 timer efter påførelse. Det har ikke på noget tidspunkt været hensigten, at indskærpelsen om standsning af markedsføring og påbuddet om tilbagekaldelse alene skulle være gældende for produkter med denne etiket.

Det er tillige beklageligt, men dog uklart for inspektionen, at Advokat Michael Klöcker har fået den opfattelse at Kemikalieinspektionen skal godkende en ny markedsføring/etikette, før et produkt sælges. Det er ikke korrekt, idet det til enhver tid er virksomhedens ansvar, at markedsføringen og etiketten på et produkt lever op til lovgivningen, herunder at der foreligger dokumentation for, at markedsføringen lever op til lovgivningen, heriblandt også kemikalielovens § 10, stk. 3 om, at produkter ikke må sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne.

Det forhold, at etiketten, efter inspektionens indskærpelse om standsning af markedsføringen og anvendelse af produktet, er blevet ændret uanset virksomheden ikke har tilstrækkelig dokumentation for, at produktet er virksomt over for vira, finder Kemikalieinspektionen, er virksomhedens ansvar.

Kemikalieinspektionen afslår derfor at genoptage sagen på baggrund af anmodningen af 3. april 2020 fra Advokat Micheal Klöcker, idet der efter Kemikalieinspektionens vurdering ikke foreligger nye oplysninger, som ville have ført til et andet resultat, hvis inspektionen havde haft oplysningerne på tidspunktet for inspektionens meddelelse af indskærpelse om standsning af markedsføring og anvendelse samt påbud om tilbagekaldelse.

Indskærpelse om standsning af markedsføring og anvendelse af produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” meddelt den 27. marts 2020 samt afgørelse om påbud om tilbagekaldelse af produktet fra forhandlere og brugere meddelt den 2. april 2020 står således ved magt.

Til det meddelte påbud af 2. april 2020 skal det bemærkes, at Kemikalieinspektionen påbød, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343” skulle tilbagekaldes fra forhandlere og brugere straks og inden 2 dage fra modtagelsen af påbuddet. Endvidere blev det påbudt, at der senest 3 dage efter udløbet af fristen for at efterkomme påbuddet, skulle fremsendes dokumentation til Kemikalieinspektionen for, at påbuddet var efterkommet. Der henvises til inspektions påbud af 2. april 2020.

Klageadgang

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. kemikalielovens § 48, stk. 5.

Afgørelsen kan prøves af domstolene. En retssag skal være anlagt inden 6 måneder efter modtagelse af dette brev, jf. kemikalielovens § 54.

...”

Den 24. april 2020 skrev Kemikalieinspektionen således til advokat Michael Klöcker:

”...

Kemikalieinspektionens svar på henvendelse om, at der foreligger dokumentation for, at Kemikalieinspektionens påbud af 2. april 2020 er efterkommet

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har den 14. april 2020 modtaget en e-mail fra Advokat Michael Klocker, hvori det oplyses, at det er dokumentation for, at Kemikalieinspektionens påbud af 2. april 2020 er efterkommet.

Som opfølgning på de fremsendte oplysninger i din e-mail af 14. april 2020, om ændring i ansvar for produktet Hånddesinfektion som er produceret af Nowo-coat, har Kemikalieinspektionen noteret sig, at det nu er firmaet Biotech Force Danmark som er ansvarlige for markedsføringen af produktet Hånddesinfektion.

Kemikalieinspektionen har en række kommentarer til de fremsendte oplysninger, i din e-mail af 14. april 2020.

Angående udkast til ny etikette

For så vidt angår det fremsendte udkast til ny etikette for produktet hånddesinfektion, skal Kemikalieinspektionen bemærke følgende:

Det oplyste produktregistreringsnummer 4273058 på det fremsendte etiketteudkast, er ikke identisk med det registreringsnummer, som er anvendt i det medfølgende orienteringsbrev til Miljøstyrelsen samt i orienteringsbrevet til kunderne, hvor det fremgår, at PR nr. er 4263343.

I Produktregisteret er der registreret to forskellige produktformuleringer under navnet Hånddesinfektion fra henholdsvis Biotech Force for PR. nummer 4273058 og Nowocoat PR. nummer 4263343.

Kemikalieinspektionen finder derfor, at der med den fremsendte dokumentation hersker uvished om, hvilket produkt dokumentationen er gældende for.

Endvidere fremgår det på den fremsendte etikette, at produktet har dokumenteret effekt efter Europæisk standard EN 13727 (Teknologisk Institut rapport: 922782, 3. april 2020), ved en kontakttid på 60 sekunder.

Det er dog ikke nærmere beskrevet på etiketten, hvori denne effekt består. Men idet produktet er beregnet til hånddesinfektion, vil brugeren, efter inspektionens vurdering, kunne få den opfattelse, at produktet har en dokumenteret effekt over for både bakterier og vira.

Da testen fra Teknologisk Institut rapport: 922782, 3. april 2020 ved testmetoden EN 13727, kun påviser effekt over for bakterier, finder Kemikalieinspektionen at

oplysningen om, at produktet har en dokumenteret effekt, kan vildlede brugere med hensyn til produktets (blandingens) anvendelse, når det ikke samtidig beskrives, hvad produktet ifølge testen er dokumenteret effektivt overfor.

Ydermere fremgår det af Biotech Forces orienteringsbrev til kunder, der har købt produktet, at Hånddesinfektion PR nr. 4263343 efter Biotech Forces vurdering, og interne test er et effektivt hånddesinfektionsmiddel. Teknologisk Institut har bekræftet dette.

Kemikalieinspektionen finder, at denne formulering i oplysningsbrevet har den følgevirkning, at forhandlere og brugere af produktet kan blive vildledt til at tro, at produktet er effektivt over for vira, hvilket ikke efter Miljøstyrelsens vurdering af den indsendte test (Teknologisk Institut rapport: 922782,3. april 2020) er påvist.

Desuden er der anført følgende oplysning på etiketteudkastet for Hånddesinfektion PR. nr. 4273058:

Analyse: 0,15 % (w/w) (1,425 g/L Didecyldimethylammoniumchlorid.) (DDAC).

Som Kemikalieinspektionen må forstå denne oplysning, betyder det, at der er 0,15 % (w/w) (1,425 g/L) DDAC i produktet. Dette stemmer dog ikke overens med de registrerede oplysninger i Produktregisteret, hvor det fremgår, at koncentrationen af DDAC i produktet er 0,3 % (w/w). Ifølge Produktregisteret er oplysningerne sidst opdateret den 10. april 2020.

Kemikalieinspektionen finder på baggrund af ovenstående ikke, at det fremsendte udkast til etikette lever op til kemikalielovens § 10, stk. 3. Inspektionen finder endvidere ikke, at oplysningsbrevet, som Biotech Force har sendt til kunderne, lever op til kemikalielovens § 10, stk. 3.

Derudover er der i den fremsendte dokumentation ikke overensstemmelse mellem de angivne PR nr. og der er derfor uvished om, hvilket produkt den indsendte dokumentation vedrører.

Biotech Force 's tilbagekaldelse

Det fremgår af indskærpelsen meddelt den 27. marts 2020, at markedsføring og anvendelse af produktet "Hånd Desinfektion - Refill, PR nr.: 4263343" skal standses straks. Indskærpelsen blev fastholdt i afgørelse af 8. april 2020 om afslag på anmodning om genoptagelse af inspektionens indskærpelse og påbud.

I medfør af påbuddet, som Kemikalieinspektionen meddelte Biotech Force den 2. april 2020 og fastholdte i afgørelse af 8. april 2020, skulle Biotech Force tilbagekalde hånddesinfektion PR. nr. 4263343 fra forhandlerne og brugerne straks og inden 2 dage fra modtagelsen af påbuddet.

Tilbagekaldelsen skulle, jf. det meddelte påbud, dokumenteres over for Kemikalieinspektionen ved at indsende dokumentation for tilbagekaldelsen. Dette skulle ske ved at indsende

- 1) Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra forhandlerne, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion - Refill, PR nr.: 4263343" til videre salg inden for det sidste år fra dags dato,
- 2) Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra købere, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion - Refill, PR nr.: 4263343" til anvendelse i supermarkeder, købmandsbutikker, og andre forretninger inden for det sidste år fra dags dato,
- 3) Opgørelse over antal solgte produkter og det antal der er leveret tilbage, med navn og adresseoplysninger på hver enkelt som inden for det sidste år har indkøbt produktet, uanset om det er til videresalg eller anvendelse i supermarkeder, købmandsbutikker, og andre forretninger samt
- 4) Oplysning om, hvordan produktet er trukket tilbage fra brugerne f.eks. i form af pressemeddelelse, oplysning på hjemmeside, oplysning hos de enkelte forhandlere etc.

I e-mail af 14. april 2020 oplyses det, at Biotech Force har orienteret sine kunder om, at produktet er tilbagekaldt med henvisning til markedsføringen af produktet.

Advokaten oplyser endvidere, at den konkrete tilbagekaldelse af produktet gennemføres, ved at alle eksemplarer af produktet får påført en ny etiket.

Orientering om tilbagekaldelsen af produktet er tillige uploadet på Biotech Forces hjemmeside. Det oplyses, at konkret gennemføres tilbagekaldelsen frem til udgangen af april 2020. Produkter med den nye etiket vil således blive solgt og anvendt fra det tidspunkt, hvor etiketten er påsat og den gamle etiket fjernet. Eksemplarer af produkter uden ny etiket vil ikke kunne sælges eller anvendes.

Der er tillige fremsendt en opgørelse over, hvor mange produkter Biotech Force har solgt/leveret og til hvem produkterne er leveret. Det fremgår dog ikke af opgørelsen, hvor mange der er leveret tilbage til Biotech Force i forbindelse med den påbudte tilbagekaldelse. Dog fremgår det, at Biotech Force vil orientere Kemikalieinspektionen, når alle eksemplarer af produktet er påført en ny etiket.

Som Kemikalieinspektionen må forstå oplysningen om, at Biotech Force vil orientere Kemikalieinspektionen, når alle eksemplarer af produktet er påført en ny etiket, sammenholdt med oplysningerne om, hvem der har modtaget produktet og i

hvor mange eksemplarer de enkelte har modtaget, så har Biotech Force ikke modtaget allerede solgte/leverede eksemplarer af produktet tilbage fysisk, men alene oplyst de enkelte om Kemikalieinspektionens påbud, jf. det fremsendte orienteringsbrev til virksomhedens kunder.

Kemikalieinspektionen er endvidere telefonisk blevet kontaktet af en række distributører og brugere, der oplyser, at de ikke er blevet kontaktet af Biotech Force.

På baggrund af ovenstående finder Kemikalieinspektionen ikke, at det med den forventede tydelighed fremgår af det fremsendte dokumentationsmateriale af 14. april 2020, at det er Biotech Force, der står for ansvaret for at sætte de nye etiket-ter på produkterne efter at have taget de gamle etiketter af og hvordan virksomheden vil sikre, at de nye etiketter vil blive sat korrekt på produkter, der allerede er solgt/leveret.

Advokat Michael Klocker har dog den 6. april 2020 oplyst, at for så vidt angår produkter med den gamle etiket kan Nowocoat og Biotech Force konstatere, at der inden den 27. marts 2020 er distribueret 85.899 eksemplarer til otte distributører og kunder. Nowocoat/Biotech Force vil møde frem til alle disse distributører og kunder, og fjerne den gamle etiket og påføre den nye etiket.

Samtidig vil de pågældende distributører og kunder blive bedt om at spore produkter, der er videre distribueret, således at også disse produkter påføres en ny etiket som erstatning for den gamle. Nowocoat/Biotech Force vil dertil udsende en pressemeddelelse, hvor det anføres, at den gamle etiket er trukket tilbage, og der vil i stedet være en gengivelse af teksten fra den nye etiket med henvisning til testresultatet fra Teknologisk Institut, således at markedsføringen af produktet er overensstemmende med testresultatet fra Teknologisk Institut.

På baggrund af ovenstående er det Kemikalieinspektionens vurdering, at den indsendte dokumentation ikke lever op til det meddelte påbud. Inspektionen lægger navnlig vægt på, at det fremsendte udkast til ny etikette og oplysnings-brev ikke lever op til kemikalielovens § 10, stk. 3.

Inspektionen finder dog, at den anvendte fremgangsmåde, som Biotech Force vil anvende, i forbindelse med tilbagekaldelsen af produkterne fra forhandlere og brugere, dvs. sætte de nye etiketter på produkterne efter at have taget de gamle etiketter af, som oplyst af advokaten den 6. april 2020, kan leve op til det meddelte påbud. Inspektionen skal dog gøre opmærksom på, at fremgangsmåden alene lever op til påbuddet, såfremt det er Biotech Force/Nowocoat, der forestår udskiftningen, og dermed har ansvaret for, at alle etiketter på alle solgte eller leverede produkter inden for det sidste år udskiftes, dvs. at virksomheden også har ansvaret for, at etiketter på produkter, der er solgt eller leveret til det sidste led i kæden – dem, der skal anvende produkterne – udskiftes med en korrekt etikette.

Kemikalieinspektionen skal understrege, at ansvaret for produktets lovlighed alene påhviler virksomheden, der er ansvarlig for produktet. Forhold mellem virksomheden og dennes forhandlere, brugere og lignende er Kemikalieinspektionen uvedkommende, dvs. at inspektionen ikke med denne ovenstående vurdering har forholdt sig til, hvorvidt ometikeringen af produktet er i overensstemmelse med aftaler indgået mellem Biotech Force/Nowocoat og deres aftaleparter (forhandlere, brugere og lignende).

Kemikalieinspektionen skal gøre opmærksom på, at indskærpelse om standsning af både *markedsføring og anvendelse* af produktet er gældende, indtil produktet er lovliggjort, dvs. at produktet ikke må markedsføres eller anvendes, før der foreligger dokumentation for, at den etikette, Biotech Force vil anvende på produktet, ikke giver anledning til at vildlede brugerne.

Overtrædelse af kemikalielovens § 10, stk. 3 kan straffes efter lovens § 59, stk. 1, nr. 1.

Kemikalieinspektionen skal endvidere gøre opmærksom på, at påbuddet om tilbagetrækning af produktet er gældende, indtil produktet er lovliggjort, dvs. at produktet er ometikkeret med en etikette, der er dokumenteret ikke giver anledning til at vildlede brugerne.

Idet Kemikalieinspektionen ikke finder, at påbuddet med den indsendte dokumentation er efterkommet, er det inspektionens vurdering, at Biotech Force kan få adgang til at indsende korrekt dokumentation.

Den nye dokumentation skal være inspektionen i hænde senest tirsdag den 28. **april 2020 kl. 15.** Herefter vil inspektionen vurdere, om den nye dokumentation lever op til det meddelte påbud.

Hvis virksomheden ikke med den nye dokumentation efterkommer indskærpelsen og påbuddet, kan Kemikalieinspektionen indgive anmeldelse til politiet.

Manglende efterkommelse af påbuddet kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 5.

Bemærk, at straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er voldt skade eller fremkaldt fare for skade på menneskers eller dyrs sundhed eller er voldt skade eller fremkaldt fare for skade på miljøet, eller hvis der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel, herunder ved besparelser, for den pågældende selv eller andre, jf. kemikalielovens § 59, stk. 2.

...”

Den 28. april 2020 skrev advokat Michael Klöcker således til Kemikalieinspektionen:

”...

Biotech Force Danmark ApS (”Biotech”) har modtaget Kemikalieinspektionens svar dateret 24. april 2020 vedrørende dokumentation for opfyldelse af påbud.

Biotech forstår henvendelsen fra Kemikalieinspektionen således, at udskiftning af etiket er i overensstemmelse med imødekommelse af påbuddet. Det er Biotechs ansvar at udskifte etiketten og alle etiketter skal udskiftes, inklusive eksemplarer leveret til det sidste led i kæden. Dette svarer til det oplyste i Biotechs henvendelse af 14. april 2020. Biotech forestår således udskiftningen af etiketten på alle solgte eksemplarer af produktet, således som det også anføres af Kemikalieinspektionen.

For så vidt angår teksten på etiketten oplyser Kemikalieinspektionen, at indholdet af den nye etiket efter inspektionens opfattelse også er i strid med § 10, stk. 3, i kemikalieloven, fordi indholdet kan vildlede forbrugeren til at tro, at produktet virker over for både bakterier og vira. Som bekendt foreligger der en test fra Teknologisk Institut, der dokumenterer, at produktet virker over for bakterier. Derfor ændres den nye etiket, til at der i stedet anføres: ”Dokumenteret effekt efter Europæisk standard EN 13727 over for bakterier”. Der anføres fortsat ingen oplysninger om effekt over for vira. Dermed tydeliggøres, at produktet i henhold til tredjepartstest virker over for bakterier. Vi beder Kemikalieinspektionen bekræfte hurtigst muligt, at heller ikke Kemikalieinspektionen herefter anser denne etiket for egnet til at være vildledende. Vi bemærker navnlig, at der alene anføres ”effekt over for bakterier”. Der anføres intet om effekt over for vira, hvorfor det af samme grund ikke kan være egnet til at vildlede en forbruger om, at produktet virker over for vira.

Kemikalieinspektionen henviser til, at en række distributører og kunder har kontaktet Kemikalieinspektionen og oplyst, at de ikke er blevet kontaktet af Biotech. Vi beder Kemikalieinspektionen fremsende de anførte oplysninger om og fra disse distributører og kunder, så vi kan forholde os til disse oplysninger, jf. forvaltningslovens § 9, stk. 1 og § 19, stk. 1. Biotech har således orienteret alle sine kunder og distributører, jf. påbuddets første og anden dot samt Biotechs brev af 14. april 2020 til Kemikalieinspektionen.

Kemikalieinspektionen har anført nogle yderligere bemærkninger og forståelser, der giver anledning til følgende bemærkninger:

- Den fremsendte dokumentation vedrører det produkt, som Kemikalieinspektionen tilbagekaldte i sin afgørelse af 2. april 2020. Produktnummeret

er til gavn for behandling ved for eksempel en skadestue ved forkert anvendelse af produktet. Der er tale om tekniske oplysninger, der er de samme for begge produktnumre, da produktet er det samme. Produkt-nummeret har ingen betydning for produktet eller markedsføringen heraf. Med anførelse af et nyt produktnummer på etiketten kan Biotech dertil nemmere føre kontrol med, at etiketter udskiftes på alle eksemplarer, ligesom Biotech nemmere kan vejlede og informere brugere, der er i besiddelse af et eksemplar, hvor der skal skiftes etiket. Det er således nemmere at identificere eksemplaret.

- Kemikalieinspektionen har anført, at forhandlere og brugere kan blive vildledt til at tro, at produktet virker over for vira. Der er ikke anført nogen tekst om vira på beskrivelsen af produktet. Tværtimod er beskrivelsen sammenlignelig med stort set alle hånddesinfektionsprodukter til salg i Danmark for tiden, om end nogle produkter rent faktisk eksplicit omtaler vira, selv om der ikke foreligger anden dokumentation herfor end anerkendte studier og udtalelser fra Statens Serums Institut. Biotech's produkt omtaler ikke vira og giver dermed ingen anprisninger af at virke over for vira, selv om Biotechs produkt af naturlige årsager har samme egenskab som andre produkter baseret på DDAC. Det er ikke Biotechs oplevelse, at Biotechs kunder er i tvivl om dette, og Biotech kan således ikke konstatere, at nogen af Biotechs kunder betragter sig som vildledt. Når der ikke er omtale af vira på produktets etiket, har det formodningen mod sig, at teksten på etiketten er egnet til at vildlede om, at det har effekt over for vira. Som minimum må vurderingen af, om en markedsføring er egnet til at vildlede om, at produktet virker over for vira forudsætte, at vira omtales på etiketten.
- I produktregisteret er anført, at der er tale om et 50% koncentrat af det aktive stof 0,3% DDAC, hvilket giver 0,15%. Der er således overensstemmelse med det oplyste på etiketten og det oplyste i produktregisteret.

Som det fremgår ovenfor og i brevet til Kemikalieinspektionen af 14. april 2020, har Biotech således:

- Fremsendt tilbagekaldelsesbrev i forhold til forhandlere og til købere (første og andet led af påbuddet)
 - Fremsendt en opgørelse over antal solgte produkter inklusive adresser til de pågældende kunder (tredje led af påbuddet)
 - Oplyst om hvordan produktet er trukket tilbage (fjerde led af påbuddet)
- ...”

Videre skrev advokat Michael Klöcker den 30. april 2020 således til Kemikalieinspektionen:

”...

Biotech Force Danmark ApS (”Biotech Force”) modtog den 2. april 2020 en afgørelse om, at Biotech Forces hånddesinfektionsprodukt skulle tilbagekaldes og ikke måtte sælges for fremtiden. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion henviste til § 10, stk. 3, i kemikalieloven og oplyste, at produktet efter styrelsens opfattelse blev solgt under omstændigheder, der var egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse.

Biotech Force er ikke enig i Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens vurdering og afgørelse. Biotech Force har dog indrettet sig efter afgørelsen. Derfor er produktet ikke blev solgt siden den 27. marts 2020, hvor Biotech Force første gang hørte om Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens betænkeligheder. Biotech Force her dertil i forlængelse af påbuddet af 2. april 2020 trukket produktet tilbage fra markedet ved at ændre beskrivelsen af produktet på produktets etiket, således at etiketten ikke er egnet til at vildlede brugerne. Kunder og distributører er underrettet herom. For alle eksemplarer solgt frem til den 27. marts 2020, hvor salget blev standset og et år tilbage har Biotech Force således igangsat udskiftning af etiketten på produktet, så etiketten heller ikke efter Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion er egnet til at vildlede brugeren.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har bekræftet i brev af 24. april 2020, at udskiftning af etiketten kan anvendes til opfyldelse af påbuddet om tilbagekaldelse. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har dog også oplyst, at den etiket, som Biotech Force har oplyst at påsætte også kan vildlede brugeren, fordi den etiket er beskrevet, hvad produktet ifølge testen fra Teknologisk Institut er dokumenteret effektivt overfor.

På tidspunktet for afgørelsen den 2. april 2020 foreligger der nu en tredjepartstest fra Teknologisk Institut af 3. april 2020, der bekræfter, at Biotech Forces hånddesinfektionsprodukt er effektivt over for bakterier. Tredjepartstesten er fremsendt den 3. april 2020 til Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion. På baggrund af testen fra Teknologisk Institut er hånddesinfektionsproduktet derfor klassificeret med standarden EN13727. Der foreligger dertil en tredjepartstest fra JS Hamilton af 29. april 2020, der bekræfter, at hånddesinfektionsproduktet er effektivt som hånddesinfektionsmiddel mod bakterier. Hånddesinfektionsproduktet er derfor også klassificeret med standarden EN1500. Tredjepartstesten fra JS Hamilton er vedlagt. Endelig foreligger der en tredjepartstest fra JS Hamilton af 24. april 2020, der bekræfter hånddesinfektionsproduktets dermatologiske profil, jf. blandt andet Europa Kommissionens forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter. Heraf følger, at hånddesinfektionsproduktet ikke skaber irritation for brugeren. Tredjepartstesten fra JS Hamilton er vedlagt.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har den 24. april 2020 oplyst, at en oplysning om, at hånddesinfektionsproduktet er klassificeret med EN13727 af Teknologisk Institut kan vildlede brugeren med hensyn til produktets anvendelse, når det ikke samtidig beskrives, hvad produktet ifølge testen er dokumenteret effektivt overfor. Biotech Force deler ikke opfattelsen af, at etikettens oplysninger er vildledende, men for at imødekomme Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens opfattelse har Biotech Force præciseret, at Teknologisk Instituts test viser, at produktet virker over for bakterier. Dermed opstår der ikke risiko for, at brugere kan få den opfattelse, at testen fra Teknologisk Institut skulle vise, at produktet virker over for vira.

Fremadrettet vil Biotech Force derfor anføre, at hånddesinfektionsproduktet på baggrund af tredjepartstest er klassificeret med EN13727 og EN1500 og dermed egnet som hånddesinfektionsmiddel til bekæmpelse af bakterier, samt at produktet er skånsomt mod hænderne, da produktet er dermatologisk testet, jf. den dermatologiske test fra JS Hamilton. Der vedlægges udkast til en ny etiket, der påføres på alle nye eksemplarer af produktet og som også påføres på alle tidligere eksemplarer, inklusive eksemplarer hvor der allerede er påsat en ny etiket.

Biotech Force er ansvarlig for påsætning af den nye etiket på alle eksemplarer og ligeledes ansvarlig for, at den tidligere etiket fjernes fra disse tidligere eksemplarer. Som oplyst i brev af 14. april 2020 påfører Biotech Force etiketten på alle eksemplarer af produktet hos kunder og distributører samt disses kunder, således at produktet påføres en ny etiket hos det sidste led i kæden.

På baggrund af de nye oplysninger anmoder Biotech Force Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion om at bekræfte, at oplysningerne i den vedhæftede etiket, ikke efter Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion er egnet til at vildlede brugeren, jf. § 10, stk. 3, i kemikalieloven, og at påsætning af denne etiket på alle eksemplarer af produkter derfor imødekommer det påbud om tilbagekaldelse, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion meddelte den 2. april 2020.

Såfremt ovenstående måtte give anledning til opklarende spørgsmål, beder vi Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion om at kontakte undertegnede telefonisk, således at eventuelle uklarheder afklares hurtigst muligt. Det er selvsagt af afgørende betydning, at Biotech Force kan blive vejledt om rækkevidden og forståelsen af påbuddet med henblik på korrekt opfyldelse heraf. Vi beder dertil om, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion vender tilbage hurtigst muligt.

...”

Brevet var vedlagt en testrapport af 29. april 2020 fra laboratoriet J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Testen, der var udført på vegne af Mediator A/S, angik pro-

duktet ”Biotech Force Hånddesinfektion – Refill – 0,15 % DDAC” . Af testrapporten fremgik følgende (i oversættelse):

”...

Metode

...

[PN-EN] 1500:2013

...

Præparatet har bakteriedræbende effekt mod transiente mikroorganismer, der anvendes i den hygiejniske procedure for hånddesinfektion – en enkelt indgnidning af 3 ml af præparatet i 60 sekunder.

...”

Den 7. maj 2020 skrev Kemikalieinspektionen således til advokat Michael Klöcker:

”...

Vedrørende efterkommelse af Kemikalieinspektionens påbud af 2. april 2020

Kemikalieinspektionen har den 28. og 30. april 2020 modtaget dine supplerende dokumentation vedrørende efterkommelse af inspektionens påbud af 2. april 2020 vedrørende produktet, Hånddesinfektion PR nr. 4263343. Inspektionen har også den 1. maj 2020 modtaget et eksemplar af den nye etikette, som du omtaler i den supplerende dokumentation.

Nedenstående følger Kemikalieinspektionens bemærkninger til dine supplerende bemærkninger af 28. og 30. april 2020, samt etiketten fremsendt den 1. maj 2020.

Det skal dog bemærkes, at inspektionens brev af 24. april 2020, hvor inspektionen svarer på den først indsendte dokumentation for efterkommelse af inspektionens påbud af 2. april 2020, indsendt den 14. april 2020, tillige er en del af besvarelsen for efterkommelsen af påbuddet.

Biotech Forces tilbagekaldelse

I Kemikalieinspektionens brev af 24. april 2020 henvises navnlig til, at inspektionen anser påbuddet for opfyldt ved, at Biotech Force Danmark ApS (herefter Bio-tech) udskifter etiketter på alle produkter.

Inspektionen noterer sig i den forbindelse, at du i brev af 28. april 2020 beskriver, at Biotech har ansvaret for og vil forestå udskiftning af etiketter på alle solgte eller leverede produkter inden for det sidste år, dvs. at Biotech også har ansvaret for og vil forestå, at etiketter på produkter, der er solgt eller leveret til det sidste led i kæden – dem, der skal anvende produkterne, dvs. brugerne – udskiftes med en korrekt etikette.

Der fremgår af den indsendte dokumentation af 14. april 2020, at tilbagetrækningen, hvilket af Kemikalieinspektionen må forstås som udskiftningen af etiketter, vil gennemføres frem til udgangen af april 2020. Endvidere fremgår det, at produkter med den nye etiket således vil blive solgt og anvendt fra det tidspunkt, hvor etiketten er påsat og den gamle etiket fjernet. Eksemplarer af produkter uden ny etiket vil ikke kunne sælges eller anvendes.

Idet Kemikalieinspektionen i brev af 24. april 2020 ikke fandt, at den etiket, der blev indsendt den 14. april 2020 var i overensstemmelse med påbuddet, antager inspektionen, at Biotech ikke har gennemført udskiftningen af etiketter.

Inspektionen finder derfor, at der skal indsendes en ny opdateret plan for, hvordan udskiftningen af etikette skal foregå, herunder skal planen indeholde en tids-horisont for, hvornår Biotech anser, at udskiftningen af etiketter er tilendebragt, og hvornår relevant dokumentation for udskiftningen af etiketter kan fremsendes til inspektionen.

Kemikalieinspektionen skal dog igen understrege, at ansvaret for produktets lov-lighed alene påhviler virksomheden, der er ansvarlig for produktet. Forhold mellem virksomheden og dennes forhandlere, brugere og lignende er inspektionen uvedkommende, dvs. at inspektionen ikke med ovenstående vurdering har forholdt sig til, hvorvidt ometikeringen af produktet er i overensstemmelse med aftaler indgået mellem Biotech Force/Nowocoat og deres aftaleparter (forhandlere, brugere og lignende). Navnlig kan inspektionen ikke forholde sig til de indbyrdes indgået aftaler mellem Biotech Force/Nowocoat og deres aftaleparter (forhandlere, brugere og lignende) og det forhold, at der i sagen ikke er indsendt tilstrækkelig dokumentation til Kemikalieinspektionen for at produktet, Hånddes-infektion PR nr. 4263343, er virksomt over for vira og produktet derfor ikke kan markedsføres, som virksomt over for vira.

Nyt eksemplar af etikette og oplysninger om test

For så vidt angår det indsendte eksemplar af den nye etikette har Kemikalieinspektionen noteret sig, at det nu fremgår på etiketten, hvilke testresultater produktet har opnået, herunder, at produktet er bakteriedræbende. Inspektionen har endvidere noteret sig, at det forhold, at produktet ikke er virksomt over for vira, ikke vil blive angivet på etiketten. Dette har inspektionen ingen bemærkninger til.

Registreringen i produktregisteret og produktnummer på etikette

I den indsendte dokumentation anfører du følgende vedrørende Kemikalieinspektionens bemærkninger i brev af 24. april 2020 om, at det oplyste produktregistreringsnummer 4273058 på det fremsendte etiketteudkast, ikke er identisk med det registreringsnummer, som er anvendt i det medfølgende orienteringsbrev til

Miljøstyrelsen samt i orienteringsbrevet til kunderne, hvor det fremgår, at PR nr. er 4263343:

” Den fremsendte dokumentation vedrører det produkt, som Kemikalieinspektionen tilba-gekaldte i sin afgørelse af 2. april 2020. Produktnummeret er til gavn for behandling ved for eksempel en skadestue ved forkert anvendelse af produktet. Der er tale om tekniske op-lysninger, der er de samme for begge produktnumre, da produktet er det samme. Produkt-nummeret har ingen betydning for produktet eller markedsføringen heraf. Med anførelse af et nyt produktnummer på etiketten kan Biotech dertil nemmere føre kontrol med, at eti-ketter udskiftes på alle eksemplarer, ligesom Biotech nemmere kan vejlede og informere brugere, der er i besiddelse af et eksemplar, hvor der skal skiftes etiket. Det er således nem-mere at identificere eksemplaret.”

Kemikalieinspektionen skal hertil bemærke, at det fremgår af bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens § 51, stk. 1, at den, der er ansvarlig for salg i Danmark af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof under revurdering, jf. biocidforordningens art. 89, men hvor aktivstof og produkt ikke er godkendelsespligtigt efter bekendtgørelsens § 66, skal foretage en registrering i Arbejdstilsynets og Miljøstyrelsens register for stoffer og materialer (Produktregisteret) af nærmere i bestemmelsen fastsatte oplysninger.

Det er derfor ikke korrekt, når du skriver, at produktnummeret ingen betydning har for produktet eller markedsføringen heraf.

Der er krav om, at den ansvarlige for salg af et produkt i Danmark, skal foretage en registrering i produktregisteret, hvis produktet er omfattet af bestemmelsen.

Produktet, Hånddesinfektion PR nr. 4263343 er omfattet af bestemmelsen i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsens § 51. Der er derfor krav om, at der på etiketten fremgår det korrekte produktnummer, som det pågældende produkt har fået tildelt i Produktregisteret.

På den etikette, som du har fremendt til Kemikalieinspektionen den 1. maj 2020 fremgår produktnummeret, **4273058**. Dette er ikke i overensstemmelse med det produktnummer, som var angivet på produktet, som blev tilbagekaldt den 2. april 2020, som var **4263343**.

Recepten for produktnummer **4273058** var ved Kemikalieinspektionens svar af 24. april 2020 ikke i overensstemmelse med recepten for det produktnummer, som var angivet på produktet, **4263343**, og som var tilbagekaldt.

Kemikalieinspektionen har dog noteret sig, at sammensætningsoplysningerne for produktet **4273058** efterfølgende er blevet ajourført i produktregisteret den 27. april 2020, således at de to produkter nu har identisk sammensætning.

Uanset der er tale om produkter, som har en identisk sammensætning, er det Kemikalieinspektionen vurdering, at den nye etikette skal indeholde det samme produktnummer, som det tilbagekaldte produkt, for at påbuddet kan anses for at være efterkommet. Inspektionen lægger i den forbindelse navnlig vægt på, at et produktnummer er unikt for det enkelte produkt og anvendes som identifikation af produkter. Et produkt med et andet produktnummer end det tilbagekaldte kan dermed ikke betragtes som værende det samme, som det tilbagekaldte, uanset at de to produkter har en identisk sammensætning. Det forhold, at det er nemmere for Biotech at identificere, hvorvidt der er tale om et tilbagekaldt eksemplar eller et eksemplar, hvor Biotech allerede har skiftet etikette, kan ikke ændre herpå.

Kemikalieinspektionen finder derfor ikke, at en etikette med et andet produktnummer end det produktnummer, der fremgår af de tilbagekaldte produkter kan anvendes, idet produktet ikke kan betragtes som værende det samme, som det tilbagekaldte.

Når Kemikalieinspektionen modtager et eksemplar af etiketten med det korrekte produktnummer, kan Kemikalieinspektionen betragte den del af det meddelte påbud som efterkommet.

Opsummering

Kemikalieinspektionen anser påbuddet for opfyldt ved, at Biotech Force Danmark ApS (herefter Biotech) udskifter etiketter på alle produkter, og at Biotech har ansvaret for og vil forestå udskiftning af etiketter på alle solgte eller leverede produkter inden for det sidste år, dvs. at Biotech også har ansvaret for og vil forestå, at etiketter på produkter, der er solgt eller leveret til det sidste led i kæden – dem, der skal anvende produkterne, dvs. brugerne – udskiftes med en korrekt etikette.

Kemikalieinspektionen har ingen bemærkninger til det forhold, at Biotech ikke oplyser, at produktet ikke er testet virksomt over for vira på etiketten og noterer sig, at Biotech anfører på etiketten, at produktet er testet effektivt over for bakterier i testen EN 13727 (EN 13727 Bakteriedræbende).

Kemikalieinspektionen finder ikke, at en etikette med et andet produktnummer end det produktnummer, der fremgår af de tilbagekaldte produkter kan anvendes, idet produktet ikke kan betragtes som værende det samme, som det tilbagekaldte.

Kemikalieinspektionen skal gøre opmærksom på, at påbuddet om tilbagetrækning af produktet er gældende, indtil der er indsendt dokumentation for, at produktet er lovliggjort, dvs. at et eksemplar af etiketten med det korrekte produkt-

nummer er fremsendt til inspektionen **og** inspektionen har modtaget dokumentation for, at etiketter med det korrekte produktnummer er udskiftet på alle solgte eller leverede produkter inden for det sidste år hos både forhandlere, brugere eller lignende, ergo udskiftningen skal ske på alle produkter til og med det sidste led i kæden.

Udskiftning af etiketter kan først påbegyndes, når Kemikalieinspektionen har modtaget et eksemplar af etiketten med det korrekte produktnummer.

Inspektionen imødeser et eksemplar af etiketten med det korrekte produktnummer.

Kemikalieinspektionen imødeser endvidere en ny opdateret plan for, hvordan udskiftningen af etikette skal foregå, herunder skal planen indeholde en tidshorisont for, hvornår Biotech anser, at udskiftningen af etiketter er tilendebragt, og hvornår relevant dokumentation for udskiftningen af etiketter kan fremsendes til inspektionen.

Det anmodede bedes fremsendt til Kemikalieinspektionen **hurtigst muligt og se-nest tirsdag den 12. maj 2020, kl. 12.**

...”

Den 13. maj 2020 skrev advokat Michael Klöcker således til Kemikalieinspektionen:

”...

I brevet af 7. maj 2020 efterspørger Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion en ny plan for, hvordan udskiftningen af etiketten gennemføres.

Som bekendt har Biotech Force allerede orienteret sine kunder og distributører om, at Produktet er tilbagekaldt med henvisning til markedsføringen af Produktet, og at den konkrete tilbageførelse af Produktet gennemføres, ved at alle eksemplarer af Produktet får påført en ny etiket. Kunder og distributører er allerede orienteret om dette, og Biotech Force har bedt kunder og distributører om at oplyse om deres respektive kunder, så Biotech Force også kan skifte etiket hos den sidste kunde i værdikæden. Der henvises til orienteringen af 14. april 2020, der indeholder oplysninger om kunder, distributører og antal solgte eksemplarer. Biotech Force er dertil bekendt med, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har modtaget henvendelse fra kunder, der over for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har oplyst, at de ikke er blevet kontaktet af Biotech Force. Biotech Force har orienteret alle sine kunder og distributører, og Biotech Force antager derfor, at henvendelserne til Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion stammer fra kunders kunder. Biotech Force har bedt om aktindsigt i disse henvendelser, så det også er

muligt at tage kontakt til disse kunder. Vi forstår, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion vil være i stand til at fremsende disse oplysninger den 18. maj 2020.

Konkret gennemføres tilbagetrækningen af eksemplarer af produktet solgt frem til 27. marts 2020 frem til udgangen af maj 2020. Produkter med den nye etiket vil således blive solgt og anvendt fra det tidspunkt, hvor etiketten den gamle etiket er fjernet og den nye er påsat. Nye eksemplarer af produktet vil tillige blive solgt med den nye etiket påført. Eksemplarer af produktet uden etiketten af 11. maj 2020 vil ikke kunne sælges eller anvendes.

Biotech Force orienterer Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion senest med udgangen af maj 2020, når alle eksemplarer af produktet er påført en ny etiket.

...”

Den 15. maj 2020 skrev Kemikalieinspektionen således til advokat Michael Klöcker:

”...

Kemikalieinspektionen har nu modtaget supplerende dokumentation for efterkommelse af inspektionens påbud af 2. april 2020 vedrørende produktet, Hånddesinfektion PR nr. 4263343.

Den 11. maj 2020 har inspektionen modtaget et eksempel på ny etikette til produktet. Den 13. maj 2020 har inspektionen endvidere modtaget en orientering om Biotech Force Danmark ApS's (herefter Biotech) opdaterede plan for, hvordan udskiftningen af etiketten skal foregå.

For så vidt angår eksemplet på den nye etikette til produktet, så har Kemikalieinspektionen ingen bemærkninger. Det skal dog i den forbindelse bemærkes, at hverken Miljøstyrelsen eller Kemikalieinspektionen godkender etiketter til produkter, som ikke er omfattet af godkendelsespligten, og dette derfor blot er en vejledende og skønsmæssig vurdering af produktets etiket lige nu – der er dermed ikke tale om en godkendelse af hverken produkt eller etiket.

Kemikalieinspektionen tager Biotechs plan for, hvordan udskiftningen af etiketten skal foregå, til efterretning og imødeser oplysning om, at udskiftningen af etiketterne på alle solgte eller leverede produkter inden for det sidste år hos både forhandlere, brugere eller lignende, er tilvejebragt.

Kemikalieinspektionen er blevet gjort bekendt med, at Biotech i et brev til deres kunder, som opfølgning på et tidligere udsendt brev til kunderne om tilbagekaldelsen af produktet, oplyser, at det udstedte påbud om tilbagekaldelse ikke gælder, når etiketten er skiftet.

Det skal hertil bemærkes, at det meddelte påbud er gældende, uanset etiketterne er udskiftet. Der er ikke tale om, at Kemikalieinspektionen trækker det meddelte påbud tilbage, når inspektionen har modtaget Biotechs dokumentation for, at på-buddet er efterkommet.

...”

Den 17. maj 2020 skrev Vidne 3 således til Biotechs kunde Virksomhed ApS:

”...

Indledningsvis skal Kemikalieinspektionen bemærke, at kommunikationen om-kring Nowocoat hånddesinfektionsprodukt Hånddesinfektion PR nr. 4263343 fo-regår direkte med Biotech Force Aps. og/eller det juridiske repræsentanter.

Inspektionen kan dog oplyse, at hverken Miljøstyrelsen eller Kemikalieinspektio-nen godkender etiketter til produkter, som ikke er omfattet af godkendelsesplig-ten, og derfor hverken har godkendt hverken produkt eller etiket.

Det skal endvidere bemærkes, at det meddelte påbud er gældende, uanset etiket-terne er udskiftet. Der er ikke tale om, at Kemikalieinspektionen trækker det meddelte påbud tilbage

...”

Den 29. maj 2020 skrev Kemikalieinspektionen således til Nanobiz ApS vedrø-rende et andet desinfektionsmiddel baseret på DDAC:

”...

På baggrund af en indberetning af 23. marts 2020 om, at NanoCover langtidsvir-kende desinfektionsmiddel markedsføres som ”desinfektion mod visse former for vira”, samt ”produktet dræber visse former for vira i op til 10 dag” har Mil-jøsty relsens Kemikalieinspektionen indhentet oplysninger og checked databaser.

På denne baggrund og efter gennemgang af alle oplysninger i sagen har Kemika-lieinspektionen vurderet, at der er dokumentation for, at produktet er effektivt mod Rotavirus under de forhold der beskrives i brugsanvisningen.

På Kemikalieinspektionens anmodning er der indsendt et studie, der viser en virus reducerende effekt 10 dage efter Nanocover langtidsvirkende desinfek-tionsmiddel er indtørret på en overflade. Effekten er signifikant, men kun påvist overfor en kappebærende virus og inaktiverer ikke alle virus på overfladen.

Kemikalieinspektion finder på den baggrund derfor ikke, at markedsføringen af NanoCover langtidsvirkende desinfektionsmiddel som ”desinfektion mod visse

former for vira” , samt ”produktet dræber visse former for vira i op til 10 dag” er vildledende, jf. kemikalielovens § 10, stk. 31.

Kemikalieinspektion anbefaler dog, at udsagnet ”produktet dræber visse former for vira i op til 10 dag” præciseres til f.eks. ” produktet kan op til 10 dage efter påføring dræbe kappebærende virus” .

...”

Den 12. juni 2020 anmodede advokat Michael Klöcker på Biotechs vegne om genoptagelse af indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020. Af anmodningen fremgik følgende:

”...

Biotech Force Danmark ApS (”Biotech Force”) blev den 27. marts 2020 pålagt at standse sit salg af produktet Hånddesinfektion, PR nr. 4263343. Den 2. april 2020 blev Biotech Force endvidere pålagt at tilbagekalde allerede solgte eksemplarer af produktet. Afgørelsen blev fastholdt i en ny afgørelse af 8. april 2020.

Afgørelserne om forbud mod salg af produktet og påbud om tilbagekaldelse er begrundet med, at Biotech Force har solgt produktet under omstændigheder, der var egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3.

Biotech Force har vedvarende afvist denne begrundelse samt påpeget, at der hverken er faktisk eller retligt belæg for de trufne afgørelser og disses begrundelser.

Biotech Force har den 3. april 2020 fremsendt dokumentation for, at produktet er klassificeret med EN13727. Den 30. april 2020 har Biotech Force fremsendt dokumentation for, at produktet er klassificeret med EN1500, hvorfor produktet også med uafhængige tredjepartstest er anerkendt som et bakteriedræbende hånddesinfektionsprodukt.

Der foreligger nu også en uafhængig tredjepartstest med klassificeringen EN14476, der dokumenterer produktets effektivitet over for vira. Rapporten er vedlagt.

Biotech Force har yderligere indhentet en uafhængig tredjepartsanalyse, der dokumenterer, at produktet er effektivt allerede efter 10 sekunder, jf. den vedlagte rapport fra Teknologisk Institut. Biotech Force har dog på intet tidspunkt markedsført, at produktet rent faktisk virker efter 10 sekunder. Biotech Force har anført at hænderne skal være våde af midlet i 10 sekunder, inden det naturligt skal fordampe. Denne instruktion fandt Biotech Force var mere pædagogisk end en oplysning om kontakttid, fordi en forbruger ikke kan forventes at kende begrebet

”kontakttid” . Et af de centrale forhold ved hånddesinfektion er netop, at midlet er i kontakt med alle dele af hænderne. Et afgørende parameter for produktets ef-fekt er derfor alt andet lige, at produktet fordeles grundigt over hele hånden. Bio-tech Force fandt det også berettiget at oplyse om, at produktet var virksomt i 2-4 timer, da litteratur og interne studier bekræfter dette udsagn. Fremadrettet har Biotech Force som bekendt dog valgt at ændre beskrivelsen på etiketten, så det er afstemt med klassificeringerne, hvilket betyder, at der fremadrettet er anført kon-takttid på 60 sekunder, mens der ikke er oplyst om varighed, hvor produktet vir-ker.

Sammenfattende foreligger der omfattende dokumentation, der bekræfter den dokumentation, Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion modtog forud for afgørel-sen af 2. april 2020. Dokumentationen viser entydigt, at produktet er virksomt over for både bakterier og vira samt er egnet som hånddesinfektionsmiddel, og at produktet derfor er effektivt. Baseret på Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions af-gørelser af 2. april og 8. april 2020 må det således kunne lægges til grund, at så-fremt Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion havde været i besiddelse af EN13727, EN1500 og EN14476 rapporter forud for afgørelserne, så ville Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke have konstateret et grundlag for at træffe de omtalte afgørelser. Der er derfor ikke længere grundlag for de afgørelser om salgsforbud og påbud om tilbagekaldelse. Miljøstyrelsens kemikalieinspektion anmodes der-for om at genoptage de tidligere truffe afgørelse og annullere disse med henvis-ning til, at der nu foreligger behørig dokumentation for, at produktet er virksomt over for bakterier og vira. Subsidiært anmodes Miljøstyrelsens Kemikalieinspek-tion om at genoverveje, om der på det foreliggende oplysningsgrundlag er grundlag for salgsforbud og tilbagekaldelse, eller om andre mindre indgribende retsvirkninger er bedre egnet.

Vi imødeser hurtig sagsbehandling, idet de nævnte afgørelser både før og nu har betydet, at Biotech Force er begrænset i sin forretningsførelse og vedvarende har lidt og fortsat lider økonomiske tab som følge af Miljøstyrelsens Kemikaliinspek-tions afgørelser. Vi bemærker også, at de nuværende omstændigheder i Danmark bevirker et stort behov for hånddesinfektionsmidler, og at Miljøstyrelsens Kemi-kalieinspektion med sine afgørelser afskærer et effektivt produkt adgangen til markedet og til borgerne i Danmark, selv om produktet vil kunne hjælpe med at holde smittespredningen af Covid-19 nede.
...”

Af en testrapport af 9. juni 2020 fra laboratoriet Dr. Brill + Partner GmbH, frem-går følgende (i oversættelse):

”...

Følgende koncentration og eksponeringstid er nødvendig for inaktivering af testvirusset:

ufortyndet 60 sekunder

for at opnå en reduktion på 4 log 10 (inaktivering $\geq 99,99$ %) under rene forhold i en kvantitativ suspensionstest i henhold til EN 14476:2013+A2:2019.

Efter evaluering med modificeret vaccinia virus Ankara kan hånddesinfektionsmidlet Hånddesinfektion Refill – 0,15 % DDAC erklæres for at have ”virucidal aktivitet mod alle kappebærende vira” i henhold til EN 14476:2013+A2:2019.

Erklæringen ” **virucidal aktivitet mod alle kappebærende vira**” dækker alle kappebærende vira (bilag A) som HBV, HCV, HIV samt medlemmer af andre virusfamilier som orthomyxoviridae (inkl. alle humane influenzavira), coronaviridae (som MERS-CoV, SARS-CoV-1 og SARS-CoV-2) og filoviridae, herunder ebo-lavirus. ...”

Den 3. juli 2020 traf Kemikalieinspektionen følgende afgørelse vedrørende anmodningen om genoptagelse:

”...

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion indskærpede den 27. marts 2020, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343 ikke måtte markedsføres og anvendes. Den 2. april 2020 meddelte inspektionen påbud om tilbagekaldelse af produktet.

Kemikalieinspektionen har på baggrund af en anmodning fra Advokat Michael Klöcker om genoptagelse af sagen besluttet at genoptage behandlingen af sagen.

Der er derfor foretaget en fornyet vurdering af sagen, hvori de nye oplysninger, som Advokat Michael Klöcker har indsendt i forbindelse med genoptagelsesansøgningen, er indgået.

På baggrund af en fornyet vurdering af sagen indskærper Kemikalieinspektionen henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, 1. pkt., at produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343”, som produktet var anprist og markedsført før den 27. marts 2020, dvs. med anprisninger om, at produktet efter en kontakt tid på 10 sek. virker i op til 2-4 timer, vildleder brugerne med hensyn til produktets anvendelse. Dette følger af kemikalielovens § 10, stk. 3.

Kemikalieinspektionen indskærper endvidere, at produkter markedsført med anprisning om at være generelt virksomt over for vira, vildleder brugerne med hensyn til produktets anvendelse. Dette følger af kemikalielovens § 10, stk. 3.

Overtrædelse af denne bestemmelse kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 1.

Markedsføring og anvendelse af produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” med anprisninger om, at produktet efter en kontakt tid på 10 sek. virker i op til 2-4 timer, skal derfor **standses straks**.

Endvidere skal markedsføring og anvendelse af produktet med anprisninger om, at produktet er generelt virksomt over for vira også **standses straks**.

Markedsføring og anvendelse af produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” , hvor anprisningen er ændret i overensstemmelse med den dokumentation (analyser EN 13737, EN15000 og EN14476), der er indsendt til Kemikalieinspektionen, kan forsat markedsføres og anvendes.

Varsling af påbud om lovliggørelse

Kemikalieinspektionen er som tilsynsmyndighed ansvarlig for lovliggørelse af det ulovlige forhold, jf. kemikalielovens § 48, stk. 1.

Kemikalieinspektionen agter derfor at meddele *Biotech Force Danmark ApS, CVR nr. 25067282* følgende påbud i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3:

”Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion påbyder Biotech Force Danmark ApS i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, at tilbagekalde de eksemplarer af produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” , som anpriser at være virksomt over for vira i 2-4 timer ved en kontakttid på 10 sek. fra forhandlerne og forbrugerne straks og inden 2 dage fra modtagelsen af påbuddet.

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion påbyder endvidere Biotech Force Danmark ApS i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, at tilbagekalde de eksemplarer af produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” , som anpriser at være generelt virksomt over for vira fra forhandlerne og forbrugerne straks og inden 2 dage fra modtagelsen af påbuddet.

Det betyder, at de eksemplarer af produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” som er solgt eller på anden måde overgivet til forhandlere inden for det sidste år fra den 27. marts 2020, og som anpriser at være virksomt over for vira i 2-4 timer ved en kontakttid på 10 sek., skal tilbagekaldes. Endvidere betyder det, at eksemplarer af produktet ”Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343” , som er solgt eller på anden måde overgivet til forhandlere inden for det sidste år og som anpriser for at være generelt virksomt over for vira skal tilbagekaldes.

I henhold til kemikalielovens § 39 skal Biotech Force Danmark ApS senest 3 dage efter udløbet af fristen for at efterkomme påbuddet fremsende dokumentation til Kemikalieinspektionen for, at påbuddet er efterkommet.

Dette efterkommes ved fremsendelse af følgende dokumentationsmateriale vedrørende til-bagekaldelsen:

- *Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra forhandlerne, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til videre salg inden for det sidste år fra den 27. marts 2020 eller som har været anprist at være generelt virksomt over for vira.*
- *Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra købere, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til anvendelse i super-markeder, købmandsbutikker, og andre forretninger inden for det sidste år fra den 27. marts 2020 eller som har været anprist at være generelt virksomt over for vira.*
- *Opgørelse over antal solgte produkter og det antal der er leveret tilbage, med navn og adresseoplysninger på hver enkelt som inden for det sidste år har indkøbt produktet, uanset om det er til videresalg eller anvendelse i supermarkeder, købmandsbutikker, og andre forretninger.*
- *Oplysning om, hvordan produktet er trukket tilbage fra brugerne f.eks. i form af pressemeddelelse, oplysning på hjemmeside, oplysning hos de enkelte forhandlere etc.*

Manglende efterkommelse af påbuddet kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 5.

Hvis Biotech Force Danmark ApS ikke efterkommer påbuddet, kan Kemikalieinspektionen indgive anmeldelse til politiet. I medfør af kemikalielovens § 48a, stk. 1, kan Kemikalieinspektionen også gennemføre de påbudte foranstaltninger for jeres regning."

Kemikalieinspektionen beder om, at eventuelle bemærkninger til det varslede påbud og Miljøstyrelsens vurdering, er Kemikalieinspektionen i hænde senest onsdag d. 8. juli 2020 kl. 15.

Kemikalieinspektionen vil herefter vurdere de evt. indsendte bemærkninger, inden Kemikalieinspektionen træffer endelig afgørelse i sagen.

Modtager Kemikalieinspektionen ikke bemærkninger, vil inspektionen behandle sagen på det foreliggende grundlag.

Kemikalieinspektionen skal gøre opmærksom på, at henset til de aktuelle omstændigheder, der præger Danmark, er påbuddet af 2. april 2020 gældende indtil der foreligger en ny afgørelse om påbud.

Kemikalieinspektionens begrundelse kan læses nedenfor.

Beslutning om genoptagelse

En sag kan genoptages til fornyet behandling, hvis der i forbindelse med en anmodning om genoptagelse fremkommer nye faktiske oplysninger af så væsentlig betydning for sagen, at der er en vis sandsynlighed for, at sagen ville have fået et andet udfald, hvis oplysningerne havde foreligget i forbindelse med den oprindelige stillingtagen til sagen. Derudover kan en sag genoptages, hvis der fremkommer væsentlige nye retlige forhold, det vil sige en væsentlig ændring med tilbagevirkende kraft i det retsgrundlag som forelå på tidspunktet for den oprindelige afgørelse. Endelig kan en [sag genoptages], hvis der i forbindelse med den oprindelige behandling af sagen er begået væsentlige sagsbehandlingsfejl.

Kemikalieinspektionen finder, at der i forbindelse med anmodningen om genoptagelse er fremkommet nye faktiske oplysninger af væsentlig betydning, der kan begrunde, at behandlingen af sagen vedrørende indskærpelse af 27. marts 2020 om, at produktet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343 ikke måtte markedsføres og anvendes samt afgørelse om påbud om tilbagekaldelse af produktet af 2. april 2020. Inspektionen har navnlig lagt vægt på, at der er indsendt en uafhængig tredjepartstest med klassificeringen EN 14476, der dokumenterer produktets effektivitet over for visse vira ved en kontakt tid på 60 sek.

Sagens oplysninger

...

Anmodning om genoptagelse af 12. juni 2020

Den 12. juni 2020 modtog Kemikalieinspektionen endnu en anmodning om genoptagelse fra Advokat Michael Klöcker på vegne af Biotech Force Danmark ApS. I anmodningen, hvortil var vedlagt en tredjepartstest med klassificeringen EN14476, bemærker advokaten, at der nu sammenfattende, efter hans opfattelse, foreligger omfattende dokumentation, der bekræfter den dokumentation, inspektionen modtog forud for afgørelsen af 2. april 2020. Dokumentationen viser entydigt at, at produktet er virksomt over for både bakterier og vira samt at det er egent som hånddesinfektionsmiddel, og at produktet derfor er effektivt. Såfremt inspektionen havde været i besiddelse af EN13727, EN1500 og EN14476 forud for afgørelserne af 2. og 8. april 2020, finder advokaten ikke, at inspektionen ville have truffet de omtalte afgørelser og der er dermed ikke længere grundlag for afgørelserne om salgsforbud og påbud om tilbagekaldelse.

Advokaten anmoder derfor om at genoptage de tidligere truffne afgørelser og annullere disse, da der foreligger behørig dokumentation for, at produktet er virk-somt over for vira.

Subsidiært anmodes inspektionen om, at genoverveje, om der på det forelig-gende oplysningsgrundlag er grundlag for salgsforbud og tilbagekaldelse eller om andre mindre indgribende retsvirkninger er bedre egnet.

...

Kemikalieinspektionens begrundelse og afgørelse

Miljøstyrelsen har gennemgået sagen på ny og foretaget en vurdering af produk-tet ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343 på baggrund af de nye oplysninger, som Kemikalieinspektionen har modtaget: analyserapport fra Teknologisk Insti-tut, dateret den 12. juni 2020. Testene EN1500 og EN13727 er tillige indgået i vur-deringen.

Kemikalieinspektionen har noteret sig, at der i de indsendte testresultater frem-går resultater for et produkt mere, Hånddesinfektion 0,15% DDAC Gel. Dette produkt har Kemikalieinspektionen også kigget på i vurderingen.

Resultaterne for de fem test er opsummeret nedenfor i tabel 1.

...

Konklusion

Den indsendte EN 13727 test er hverken acceptabel eller valid. Under den nuvæ-rende COVID-19 situation accepteres de indsendte EN 1500 test som tilstrækkelig dokumentation for, at Hånddesinfektion 0,15% DDAC og Hånddesinfektion 0,15% DDAC Gel er effektive over for bakterier og kan anvendes som hånddesin-fektion.

EN 14476 testen viser, at Handdesinfection Refill – 0,15% DDAC er effektiv over-for kappebærende virus. Da testen er udført med modified vaccinia virus Ankara (MVA) som eneste testorganisme kan Hånddesinfektion 0,15% DDAC **kun mar-kedsføres med en anprisning mod kappebærende virus**. Det er **ikke accepta-belt** at anføre en generel anprisning mod virus på etiketten eller komme med ek-sempler på kappebærende virus, fx SARS-CoV-2 eller influenzavirus.

Gelformuleringen er ikke testet med en EN 14476 test, derfor kan produktformu-leringen heller ikke umiddelbart markedsføres med en anprisning mod kappe-bærende virus (eller virus). Hvis Biotech Force kan godtgøre at Hånddesinfek-tion 0,15% DDAC er den repræsentative formulering for Biotech Forces 0,15% DDAC hånddesinfektionsprodukter og indsende den fulde produktsammensæt-ning for begge produktformuleringer, samt redegøre for evt. co-formulanters po-sitive og/eller negative betydning for effektiviteten, vil det, måske, være muligt at lave en read-across fra resultaterne for Hånddesinfektion 0,15% DDAC til Hånd-

desinfektion 0,15% DDAC Gel, så begge produkter kan markedsføres med en anprisning mod kappebærende virus.

Med de indsendte test har Biotech Force vist, at deres produkter Hånddesinfektion 0,15% DDAC og Hånddesinfektion 0,15% DDAC Gel er effektive over for bakterier.

Desuden har testene vist, at Hånddesinfektion 0,15% DDAC er effektivt overfor kappebærende virus. Begge produkter skal anvendes på rene hænder med en kontakttid på 60 sekunder.

På baggrund af ovenstående finder Kemikalieinspektionen, at Hånddesinfektion 0,15% DDAC med PR nr. 4263343 er effektivt over for både bakterier og kappebærende virus. Det er dog ikke acceptabelt at anføre en generel anprisning mod virus på etiketten eller komme med eksempler på kappebærende virus, fx SARS-CoV-2 eller influenzavirus.

Mens Hånddesinfektion 0,15% DDAC Gel alene er påvist effektivt over for bakterier. Dette produkt kan derfor alene markedsføres med anprisninger om, at produktet er effektivt over for bakterier.

Kemikalieinspektionen finder på den baggrund, at det forhold, at Biotech Force Danmark ApS over for inspektionen forinden indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbud om tilbagekaldelse af 2. april 2020 oplyste, at markedsføringen af produktet var blevet ændret således, at kontakttiden for anvendelsen af produktet var justeret til 60 sek. (mod tidligere 10 sek. i henvendelsen), samt at tiden for hvor længe produktet er virksomt, er slettet i forhold til de tidligere oplysninger om, at det var virksomt i 2-4 timer, ikke kan ændre på, at produktet, før ændringen af markedsføringen, blev markedsført og solgt med anprisning om, at produktet ved en kontakttid på 10 sek. var virksomt i 2-4 timer. En anprisning af produktet, som ej heller den indsendte test, EN 14476, kan påvise produktet lever op til.

Det skal endvidere bemærkes, at da testen er udført med modified vaccinia virus Ankara (MVA) som eneste testorganisme, kan Hånddesinfektion 0,15% DDAC **kun markedsføres med en anprisning mod kappebærende virus.** Det er **ikke acceptabelt** at anføre en generel anprisning mod virus på etiketten eller komme med eksempler på kappebærende virus, fx SARS-CoV-2 eller influenzavirus.

På baggrund af de ovenstående begrundelse finder, Kemikalieinspektionen at indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet meddelt den 2. april 2020 kan ændres som angivet i indledningen.

For så vidt angår advokatens bemærkninger om, at de tidligere afgørelser efter advokatens opfattelse kan ophæves, finder inspektionen, at der på det forelig-

gende grundlag og ud fra ovenstående betragtninger ikke er indsendt tilstrækkelig dokumentation for, at indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet meddelt den 2. april 2020 kan ophæves, da anprisning af produktet før den 27. marts 2020 var, at produktet er virksomt i 2-4 timer ved en kontakttid på 10 sek. En anprisning som ikke er blevet påvist i den indsendte test, at produktet lever op til. Indskærpelse og påbud kan som ovenfor anført alene ændres til den ordlyd, som angivet i indledningen.

Kemikalieinspektionen har tidligere accepteret, at produktet kan lovliggøres ved at udskifte den tidligere etikette, hvorpå den ulovlige anprisning fremgik, med nye etiketter, hvorpå produktet anpriser korrekt. Inspektionen anså, at lovliggørelsen er en efterkommelse af påbuddet. Dette finder inspektionen stadig er gældende. Dvs. at produktet kan lovliggøres ved, at der udskiftes etikette på de produkter, hvor det fremgår, at produktet er ved en kontakttid på 10 sek. var virksomt i 2-4 timer, ligesom produkter markedsført med en anprisning om, at produktet er generelt virksomt over for vira, kan lovliggøres ved at udskifte etiketten til en etikette, der er i overensstemmelse med de forelagte testresultater. Det er derfor Biotech Force Danmark ApS' ansvar, at der ikke længere er produkter på markedet, hverken hos forhandlere eller brugere, hvorpå det fremgår at produktet er virksomt i 2-4 timer ved en kontakttid på 10 sek. eller produkter, hvorpå det fremgår at produktet er generelt virksomt over for vira.

I e-mail af 18. juni 2020 modtog Kemikalieinspektionen dokumentation fra Advokat Michael Klöcker på vegne af Biotech Force Danmark ApS for, at påbuddet af 2. april 2020 var efterkommet. I dokumentationen henvises til orientering af 14. april 2020 samt sagens yderligere korrespondance og bilag, idet der af orientering af 14. april 2020 indgik en tabel over, hvortil produktet er solgt.

Det fremgår af dokumentationen af 18. juni 2020, at Biotech Force Danmark ApS over for deres kunder har oplyst, at produktets ulovlige etiket skal udskiftes og først kan anvendes eller sælges, når den nye etiket er påført. Biotech Force Danmark ApS har efter det oplyste været i kontakt med alle de anførte kunder, der har videresolgt produktet, ligesom de har anmodet disse kunder om, at udlevere kontaktoplysninger på de kunder, de måtte have videresolgt produktet til.

Nogle af de oplyste kunder har taget imod, mens andre har afvist udskiftningen af etiketten. Over for de kunder som har afvist udskiftning af etiketten har Biotech Force Danmark ApS orienteret dem om, at produktet som følge af påbuddet af 2. april 2020 ikke kan anvendes eller omsættes.

Der er i dokumentationen endvidere vedlagt en tabel, hvoraf fremgår de forhandlere, hvortil produktet er solgt, antallet af solgte produkter til de enkelte forhandlere og hvilken reaktion Biotech Force Danmark ApS er blevet mødt med i forbindelse med henvendelse om udskiftning af etiketter hos de enkelte forhandlere. Ydermere fremgår opgørelse af antallet af solgte produkter i alt, antallet af

produkter, der menes at være forbrugt inden indskærpelse og påbud blev med-delt den 27. marts og 2. april 2020 samt antallet af produkter, hvorpå etiketterne er blevet udskiftet. Endvidere fremgår en opgørelse af solgte produkter til hver forhandler, samt en opgørelse over hvor mange produkter der er tilbage hos hver forhandler og som enten har fået udskiftet etikette eller hvor forhandleren ikke ønsker, at Biotech Force Danmark ApS udskifter etiketter.

Biotech Force Danmark ApS er den 12. juni 2020 ved at udskifte etiketter hos kunder, som en enkelt forhandler har videresendt produktet til. Desuden fremgår der af tabellen, at Biotech Force Danmark ApS har været i dialog med en forhandler, hvor det dog ikke er lykkedes for Biotech Force Danmark ApS at lave en aftale om udskiftning af etiketten hos denne forhandler. Ydermere fremgår det, at Biotech Force Danmark ApS har kontaktet en virksomhed, som ikke er vendt tilbage.

Der er efterfølgende ikke indsendt dokumentation for, at udskiftning af etiketter er tilendebragt hos de forhandlere, hvor etiketterne ikke er udskiftet, men hvor Biotech Force Danmark ApS har adgang til produkterne, alternativt en plan for forløbet med udskiftning af etiketter hos den forhandler, som Biotech Force Danmark ApS den 12. juni 2020 ikke havde lavet en aftale med. Der er ej heller fremsendt dokumentation for, at den virksomhed, der ikke har reageret på Biotech Force Danmark ApS' henvendelser er forsøgt kontaktet igen.

Kemikalieinspektionen skal derfor anmode om, at dokumentation for udskiftet af etiketter hos to af forhandlerne er tilendebragt, alternativt en plan for hvornår udskiftningen vil være tilendebragt. Dokumentation skal indsendes til Kemikalieinspektionen senest 3 dage efter udløbet af fristen for at efterkomme påbuddet, jf. ovenstående varsling af påbud.

Desuden skal Kemikalieinspektionen anmode om dokumentation for, at etiketter på produkter, der markedsført, solgt eller på anden måde overdraget indenfor det sidste år og som har været anprist at være generelt virksomt over for vira, er udskiftet fra forhandlere og brugere, dvs. ud til det sidste led i kæden. Dokumentationen skal også indeholde oplysninger om, hvor mange produkter, der er solgt eller på anden måde overdraget med anprisningen om, at produktet er generelt virksomt over for vira og en opgørelse over, hvor mange produkter, hvorpå etiketten er udskiftet. Såfremt Biotech Force Danmark ApS ikke har markedsført, solgt eller på anden måde overdraget produkter, der er anprist generelt virksomt over for vira bedes virksomheden oplyse Kemikalieinspektionen om dette. Denne dokumentation skal tillige indsendes til Kemikalieinspektionen senest 3 dage efter udløbet af fristen for at efterkomme påbuddet, jf. ovenstående varsling af påbud.

Inspektionen skal bemærke, at det er det altid er den enkelte virksomheds ansvar, at produktet ved markedsføringen lever op til lovgivningen, ligesom virk-

somheden, jf. kemikalielovens § 38f, skal være i besiddelse af dokumentation for, at blandingen opfylder de krav, der er fastsat i kemikalieloven, i regler fastsat i medfør af kemikalieloven og i EU-forordninger, om bl.a. blandinger, der er omfattet af loven. Overtrædelser af forordningerne og kemikalielovens § 10, stk. 3 kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 1.

Endvidere skal Kemikalieinspektionen bemærke, at forhold mellem Biotech Force Danmark ApS/Nowocoat og dennes forhandlere, brugere og lignende er inspektionen uvedkommende, dvs. at inspektionen ikke med ovenstående vurdering har forholdt sig til, hvorvidt ometikeringen af produktet er i overensstemmelse med aftaler indgået mellem Biotech Force/Nowocoat og deres aftalparter (forhandlere, brugere og lignende). Navnlige kan inspektionen ikke forholde sig til de indbyrdes indgåede aftaler mellem Biotech Force/Nowocoat og deres aftalparter (forhandlere, brugere og lignende) og det forhold, at der i sagen ikke er indsendt tilstrækkelig dokumentation til Kemikalieinspektionen for at produktet, Hånddesinfektion PR nr. 4263343, er virksomt over for vira i 2-4 timer ved en kontakttid på 10 sek. og produktet derfor ikke kan markedsføres, som sådant.
...”

Den 18. september 2020 skrev Kemikalieinspektionen således til advokat Michael Klöcker:

”...

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionen har modtaget dit brev af 10. september 2020 på vegne af Biotech Force vedrørende dokumentation for efterkommelse af påbuddet om tilbagekaldelse af produktet Hånddesinfektion, PR. nr. 4263343, idet du anmoder Kemikalieinspektionen om at bekræfte at påbuddet meddelt den 2. april 2020 er efterkommet.

Den fremsendte dokumentation for efterkommelse af påbuddet består i et skema, hvori fremgår hvem produktet er solgt til, antal produkter der er solgt og hvad status er for Biotech Forces tilbagekaldelse af produktet. I den forbindelse skal det nævnes, at det er korrekt, som du anfører, at Kemikalieinspektionen har accepteret at efterkommelse af påbuddet kan ske ved en lovliggørelse af produktet i form af udskiftning af etiketter, således at anprisningerne på etiketten på produktet lever op til produktets dokumenterede egenskaber.

Endvidere er det angivet hvor mange produkter Biotech Force har solgt i alt, antal produkter hvor etiketterne er udskiftet, antal produkter hvor det ikke har været muligt for Biotech Force at udskifte etiketten, samt oplysning om at de resterende eksemplarer af produktet enten er brugt – i perioden indtil påbuddet om tilbagekaldelse eller må antages at være kasseret af køberen.

Ydermere oplyses det, at Biotech Force har rettet henvendelse til alle kunder mere end en gang med henblik på at udskifte etiketten. For så vidt angår de kunder, som ikke har ville give Biotech Force adgang til at udskifte etiketterne, har Biotech Force over for disse oplyst, at produktet ikke må sælges eller anvendes.

Der er efter din vurdering derfor indgået en forståelse med de kunder, der ikke vil acceptere en udskiftning om, at et civilt søgsmål må afklare, hvorvidt der kan nægtes adgang til at udskifte etiketten.

I brevet anmoder du tillige om, at Kemikalieinspektionen oplyser, at der ikke længere gælder et salgsforbud for produktet Hånddesinfektion PR. 4263343, betinget af, at der anvendes det eksemplar af etiketten, som inspektionen den 4. september har oplyst lever op til den påbuddet med de forslag til forbedringer, som inspektionen den 27. juli 2020 – og igen den 2. september 2020 – har fremsendt en vejledning til.

Desuden anmoder du om, at Kemikalieinspektionen på hjemmesiden opdaterer pressemeddelelsen af 3. april 2020, således at det kommer til at fremgå, at Hånddesinfektion Pr. nr. 4233343 ikke længere er omfattet af et salgsforbud og at Biotech Force har efterkommet det meddelte påbud.

I forhold til efterkommelse af påbuddet skal Kemikalieinspektionen bemærke, at der fremgår følgende i påbuddet af 2. april 2020:

...

Efter Kemikalieinspektionens vurdering har du på vegne af Biotech Force alene indsendt dokumentation i form af opgørelse over antal solgte produkter, og det antal der er leveret tilbage, med navn og adresseoplysninger på hver enkelt som inden for det sidste år har indkøbt produktet, uanset om det er til videresalg eller anvendelse i supermarkeder, købmandsbutikker, og andre forretninger.

Det betyder, at inspektionen stadig mangler dokumentation i form af:

- *Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra forhandlerne, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til videre salg inden for det sidste år fra dags dato.*
- *Tilbagekaldelsesbrev for indsamlingen fra købere, som har indkøbt produktet under navnet "Hånd Desinfektion – Refill, PR nr.: 4263343" til anvendelse i supermarkeder, købmandsbutikker, og andre forretninger inden for det sidste år fra dags dato.*
- *Oplysning om, hvordan produktet er trukket tilbage fra brugerne f.eks. i form af pressemeddelelse, oplysning på hjemmeside, oplysning hos de enkelte forhandlere etc.*

Idet Kemikalieinspektionen har accepteret, at efterkommelse af påbuddet kan ske ved en lovliggørelse af produktet i form af udskiftning af etiketter, således at anprisningerne på etiketten på produktet lever op til produktets dokumenterede egenskaber, finder inspektionen, at ovenstående dokumentationsmateriale for efterkommelse af påbuddet kan være:

- Kopi af breve til alle kunder, hvori Biotech Force anmoder om adgang til produktet for at udskifte etiketten.
- Kopi af breve fra kunder, der har afvist, at Biotech Force kan få adgang til produkterne.
- Kopi af breve, hvor Biotech Force oplyser, at produktet ikke må markedsføres eller anvendes, jf. din oplysning i brev af 10. september 2020 om at Biotech Force effektivt og gentagne gange har indskærpet, at produktet kun kan sælges eller anvendes, hvis etiketten er udskiftet.
- Oplysning om, hvordan Biotech Force har oplyst brugerne om, at etiketten skal udskiftes f.eks. i form af pressemeddelelse, oplysning på hjemmeside, oplysning hos de enkelte forhandlere etc.
- Billeddokumentation for at etiketterne er udskiftet på de produkter, hvor Biotech Force har oplyst, at etiketten er udskiftet.

Når Kemikalieinspektionen modtager ovenstående dokumentationsmateriale vil inspektionen tage stilling til, hvorvidt det meddelte påbud er efterkommet.

Idet Kemikalieinspektionen ikke kan bekræfte, at Biotech Force med den fremsendte dokumentation har efterkommet påbuddet, kan inspektionen ikke ændre den foreliggende pressemeddelelse af 3. april 2020.

Med hensyn til det anførte om, at Kemikalieinspektionen bedes oplyse over for Biotech Force, at der ikke længere er et salgsstop gældende for Hånddesinfektion Pr. nr. 4263343 skal inspektionen som tidligere oplyse, at idet hånddesinfektionsprodukter ikke på nuværende tidspunkt skal godkendes, kan inspektionen ej heller godkende etiketter. Derfor er det anførte om etiketten i de tidligere skrivelser blot en vejledende og skønsmæssig vurdering af produktets etiket lige nu – der er dermed ikke tale om en godkendelse af hverken produkt eller etiket.

Det er altid den enkelte virksomheds ansvar, at produktet ved markedsføringen lever op til lovgivningen, herunder bl.a. biocidforordningen og CLP.

Som også oplyst tidligere vurderer Kemikalieinspektionen umiddelbart, at produktet med den indsendte etikette og med de bemærkninger, som fremgår af inspektionens skrivelser af 27. juli og 2. september 2020 på nuværende tidspunkt anprises i _____ overensstemmelse med produktets egenskaber.

...”

Den 21. december 2021 skrev Kemikalieinspektionen således til advokat Michael Klöcker:

”...

Påbud om at tilbagekalde ”Hånddesinfektion” med PR nr. 4263343 fra forhandlere for så vidt angår de batchnr./eksemplarer af produktet, hvor det på etiketten anpriser, at produktet efter 10 sek. påførelse er virksomt over for bakterier og vira i op til 2-4 timer

...

Du oplyste den 14. januar 2021 inspektionen om, at eftersom sagen nu var påklaget og skulle vurderes af domstolene, trak du på vegne af Biotech Force anmodningen om genoptagelse tilbage.

...

Afgørelse

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion meddeler i henhold til kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, påbud til Biotech Force Danmark ApS om at tilbagekalde de batchnr./eksemplarer af produktet "Hånddesinfektion" med PR nr. 4263343, hvor produktet på etiketten anpriser at være virksomt over for bakterier og vira i 2-4 timer ved en kontakttid på 10 sek. fra forhandlerne.

Idet Kemikalieinspektionen løbende (se nedenstående under inspektionens begrundelse) har modtaget dokumentation for, at produktet er tilbagekaldt, jf. det meddelte påbud af 2. april 2020, finder inspektionen, at dokumentation for, at det nye påbud er efterkommet, alene er den dokumentation, som ikke allerede er indsendt til inspektionen.

Påbuddet af 2. april 2020 og indeværende nye påbud vil dermed begge anses for efterkommet ved fremsendelse af følgende dokumentationsmateriale vedrørende tilbagekaldelsen:

- Dokumentation for, at udskiftningen af etiketter, hvorpå produktet anpriser at være virksomt over for bakterier og vira i 2-4 timer ved en kontakt-tid på 10 sek., med etiketter, der lever op til kemikalielovens regler, er til-endebragt hos de forhandlere (VVS.dk og Nice Group ApS/Elite Trading A/S), hvor etiketterne ikke var udskiftet den 18. juni 2020, men hvor Bio-tech Force havde/har adgang til produkterne.
- Dokumentation for, om Nice Group ApS/Elite Trading A/S, der, jf. oplysninger af 18. juni 2020, er forsøgt kontaktet, men som ikke har reageret på Biotech Forces henvendelser, er forsøgt kontaktet igen, samt virksomhedens respons herpå.

Såfremt Biotech Force har haft mulighed for at udskifte etiketter på produkter hos den pågældende virksomhed, da skal Biotech Force indsende en opgørelse over antal solgte produkter til virksomheden og det antal, hvorpå etiketten er udskiftet med navn og adresseoplysninger på den pågældende virksomhed.

Kemikalieinspektionen fastsætter en ny frist for efterkommelse af påbuddet, således at tilbagekaldelsen skal ske straks og senest 7 hverdage fra d.d.

I henhold til kemikalielovens § 39 skal Biotech Force Danmark ApS senest 7 hverdage efter udløbet af fristen for at efterkomme påbuddet fremsende dokumentation til Kemikalieinspektionen for, at påbuddet er efterkommet.

Manglende efterkommelse af påbuddet kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 5.

Hvis Biotech Force Danmark ApS ikke efterkommer påbuddet, kan Kemikalieinspektionen indgive anmeldelse til politiet. I medfør af kemikalielovens § 48a, stk. 1, kan Kemikalieinspektionen også gennemføre de påbudte foranstaltninger for jeres regning.

Kemikalieinspektionens begrundelse kan læses nedenfor.

...”

Den 2. februar 2022 skrev Kemikalieinspektionen således til advokat Michael Klöcker:

”...

For så vidt angår Nice Group ApS/Elite Trading A/S oplyser I, at det ikke er lykkedes at få en aftale med ejeren om udskiftning af etiketter og at Elite Trading A/S siden er opløst. Endvidere har I forsøgt at tage kontakt til Nice Group ApS med uden held. I vil oplyse inspektionen, såfremt det lykkes at komme i kontakt med virksomheden.

Med hensyn til VVS.dk har I oplyst, at de er i besiddelse af ca. 40 dunke, hvortil de har anmodet om, at I udskifter etiketterne.

På baggrund af den indsendte dokumentation kan Kemikalieinspektionen oplyse, at vi finder, at I har efterkommet påbuddet meddelt den 21. december 2021.

Offentliggørelse

I påbuddet af 21. december 2021 har Kemikalieinspektionen oplyst, at inspektionen vil vende tilbage til, hvorvidt Inspektionen på jeres forespørgsel kan mode-rere pressemeddelelsen i lyset af de nye oplysninger i sagen, så det fremgår, at

Biotech Force Danmark ApS har efterkommet påbuddet, og at produktet derfor fremadrettet kan markedsføres og anvendes, når påbuddet er efterkommet.

Kemikalieinspektionen skal oplyse, at Inspektionen i forlængelse af pressemeddelelsen af 3. april 2020, som fremgår af Miljøstyrelsens hjemmeside, vil tilføje, at Biotech Force ApS nu efterlever kemikalielovgivningens krav, og at påbuddet anses for efterkommet.
...”

Biotech og Nowocoat har i et støttebilag opgjort deres erstatningskrav således:

Afholdte omkostninger:

Konsulentbistand	110.000 kr.
Kommunikationsbistand	126.125 kr.
Advokatbistand	626.625 kr.
Tredjepartstest, Teknologisk Institut	208.550 kr.

Yderligere afholdte omkostninger:

Tredjepartstest, udenlandske institutter	19.384 EUR
--	------------

Mistet fortjeneste:

Skønsmæssigt opgjort	625.500.000 kr.
----------------------	-----------------

I relation til tabsopgørelsen er der fremlagt en række bilag, herunder korrespondance vedrørende mulige kunder og oplysninger om udviklingen af udgifterne til indkøb af værnemidler. Der er endvidere bl.a. fremlagt oplysninger om indkøb og lagerbeholdninger af glycerin og DDAC hos Nowocoat. Det fremgår af en lageropgørelse, at virksomheden pr. den 31. december 2019 havde en lagerbeholdning på 58,3 ton DDAC.

Der er under sagen afholdt syn og skøn, og Skønsmand har den i en erklæring af 16. maj 2023 besvaret spørgsmål fra parterne.

Forklaringer

Vidne 4 har forklaret, at han er 76 år. Han er uddannet kemilaborant, der er en kemisk-teknisk baggrund. Han har været selvstændig siden 1972, hvor han begyndte at beskæftige sig med maling og træbeskyttelse. Han har beskæftiget sig med desinfektionsmidler siden 1990-1995. Forud for 2020 var det desinfektionsmidler til fødevarerbranchen, herunder til slagterier, mejerier og ægproducenter. Alle æg, der skal udruges, desinficeres 20 dage før. Desinfektionsvæsken til æg består af 0,05 pct. DDAC og vand. De har aldrig fået reklamationer over produktet. Desinfektionsvæsken produceres stadig, og den er godkendt af Fødevarestyrelsen. Produktet bruges til desinfektion af 100 mio. æg om året.

Pandemien med covid-19 startede i Kina. Han havde en kunde i Kina, der producerer trægulve. I januar 2020 gjorde kunden ham opmærksom på, at der var problemer med at få ansigtsmasker i Kina. Kunden havde et akut behov og efterspurgte masker fra Danmark. De fik fløjet 2-3.000 masker ned til kunden i Kina.

Han var på ferie i Dubai i vinterferien 2020, hvor alle engelsksprogede aviser skrev om, at pandemien var på vej. Hele Mellemøsten var klar over, at pandemien kom, og han gik ud fra, at covid-19 også ville komme til Europa og Danmark. Han tænkte: "Lad os komme i gang". Nowocoats desinfektionsmiddel var godkendt i forhold til virus og bakterier. Han fik lavet en halalgodkendelse af produktet, så det kunne bruges til hånddesinfektion i Mellemøsten, hvor de ikke er så glade for alkoholbaserede produkter. Hånddesinfektionsproduktet var gammel vin på nye flasker.

Biotech Force blev først aktiveret i februar-marts måned 2020. Nowocoat skulle sælges, hvorfor han ikke ville blande hånddesinfektionsdelen ind i Nowocoat. Hånddesinfektionen blev derfor placeret i Biotech Force. Han rettede henvendelse til Mediator A/S, som var deres rådgiver. Han fik bekræftet, at DDAC var godkendt til bekæmpelse af bakterier og virus. Der var ingen regulatoriske hindringer for produktet.

I marts 2020 blev Danmark lukket ned. Statsministeren udtalte, at alle ældre og personer med kroniske sygdomme skulle holde sig hjemme. Han er autoritetstro, og han var ikke i firmaet efter den 11. marts 2020, men han sad og koordinerede hjemmefra. De begyndte produktionen af hånddesinfektionsmidlet den 12.-13. marts 2020. Virksomheden arbejdede i et dag- og aftenhold for at reducere smitte.

De havde tidligere købt stort ind af DDAC til produktion af et algebekæmpelsesmiddel, Neutralon, som de havde kæmpet med Miljøstyrelsen for at få godkendt. De havde omkring 65 tons DDAC på lager. De havde også lige købt et nyt tæppeanlæg til vandbaserede væsker. Anlægget kostede ca. 2,5 mio. kr. og var blevet leveret i december 2019. Det kunne tappe 50.000 liter om dagen.

Deres produktion af tagmaling blev indstillet, da de ikke kunne køre produkterne ud til deres kunder.

Flere lande udstedte forbud mod at eksportere DDAC, og de kunne først få leve-ret DDAC igen i januar 2021. På grund af indkøb til algebekæmpelsesmidlet havde de dog nok DDAC på lager til at kunne producere 20 mio. liter hånddesinfektionsmiddel.

Der var konstant henvendelser fra potentielle kunder, og de kunne sælge alt, hvad de kunne producere. Virksomhed ApS og Flexservice var deres to største kunder.

De fik forespørgsler på 250.000 liter fra Dubai, og de solgte for 28 mio. kr. i løbet af 14 dage. Selv lørdag og søndag solgte de for 2 mio. kr.

Produktet var ikke sammenligneligt med sprit. Sprit er brandfarligt og langt sværere at transportere. DDAC-baserede hånddesinfektionsmidler kunne sendes med fly eller lastbil.

Den 24. marts 2020 henvendte Miljøstyrelsen sig. Han tænkte, at det var en formsag, og at det blot måtte være noget ved etiketten, som de skulle korrigere. De fik aldrig nogen vejledning om, hvad de skulle ændre. Han mener, at Miljøstyrelsen har pligt til at vejlede, men styrelsen afviste bare deres forslag. Det har været kattens leg med musen, og det krænker ham. Miljøstyrelsen oplyste, at de ikke godkendt etiketter, men der har reelt været tale om en godkendelsesproces. Miljøstyrelsen var generelt utilgængelige for Nowocoat. Virksomhed ApS var i kontakt med Vidne 3 fra Miljøstyrelsen flere gange, men Nowocoat kunne ikke komme i kontakt med ham.

Pressemeddelelsen af 3. april 2020 ødelagde stort set forretningen. Det var ligesom at smide en håndgranat ind i en glasbutik. Udlandet blev bekendt med forbuddet i Danmark, hvorfor det reelt fik karakter af et verdensomspændende forbud. De blev også udstillet i tv-programmer som Kontant. De kunne have solgt de første 20 mio. liter hånddesinfektionsmiddel, som de havde råvarer til. De fik ikke solgt noget til udlandet.

Håndsprit kan ikke sammenlignes med deres produkt. Deres produkt kan transporteres med fly, hvilket spritholdige hånddesinfektionsmidler ikke kan, da sprit har et flammepunkt på 37 grader.

Safe2touch var en relancering af produktet under et nyt navn. Det var et forsøg på at komme videre fra den dårlige omtale. De var blevet fremstillet som svindlerkarle og smidt under bussen, godt hjulpet af Miljøstyrelsen. Produktet blev bragt i markedet af Cleansolve, der var et selskab uden særlig meget aktivitet. Det kan godt passe, at det var den 24. april 2020, at Safe2touch blev bragt i markedet af Cleansolve. Det kan også godt passe, at vedtægterne i Cleansolve den 24. april 2020 blev ændret til at omfatte salg af hånddesinfektion.

Forespurgt til koncernstrukturen i 2020-2021 har han forklaret, at Nowocoat i sin tid overtog produkterne fra Cleansolve. Cleansolve og Biotech Force var sovende selskaber med lav aktivitet. Holdingselskab er hans holdingselskab, som ejer 12 pct. af alle firmaerne. Hans døtre ejer hver 44 pct. Det har de gjort en del år. Han husker ikke konkret koncernresultatet i 2020, men et overskud på 69 mio. kr. før skat kan godt passe. Overskuddet hidrørte primært fra handel med ejendomme. Et overskud på 15 mio. kr. i 2019 kan også godt passe. Han har flere gange opbygget og solgt virksomheder. Han har aldrig tjent ret mange penge på

desinfektionsvæske, og han har tjent middelmådigt på maling. Han har primært tjent penge på ejendomme.

Vidne 1 har forklaret, at han er uddannet industrilaborant i 1983. Han har beskæftiget sig med produktion af maling og ledelse af malingsproducerende virksomheder. Han var administrerende direktør i Nowocoat i 2020. Nowocoat producerede maling og produkter til overfladebehandling.

Han havde ikke nogen rolle i Biotech Force. Biotech Force solgte hånddesinfektionsmidlet, som sagen drejer sig om. Ideen til produktet kom fra Vidne 4. Han ved ikke hvor meget udvikling, der var forbundet med det. Det var Nowocoat, som producerede hånddesinfektionsmidlet. Nowocoat havde ikke tidligere beskæftiget sig med hånddesinfektionsmidler, men havde produceret desinfektionsmidler til landbruget.

Produktet bestod af DDAC, glycerin og vand. Sammensætningen til hånddesinfektionsmidlet blev anvist af Biotech Force.

De havde nogle år før købt virksomheden Cleansolve, som havde en række desinfektionsprodukter, herunder et hånddesinfektionsprodukt. Fælles for alle produkterne var, at de langt hen ad vejen indeholdt det samme aktivstof.

De kontaktede leverandørerne og Mediator A/S. Leverandørerne oplyste, at markedet for DDAC var allokeret til desinfektion, herunder til hånddesinfektion.

Mediator A/S skulle bistå i forhold til lanceringen af DDAC til hånddesinfektion. Mediator A/S oplyste, at DDAC er et såkaldt PT 1-aktivstof, således at det er egnet til menneskelig hygiejne. Leverandøren skulle være optaget på artikel 95-listen. De skulle indsende oplysninger om produktet, og de skulle have et produktnummer, et såkaldt PR-nummer. Biocidforordningen var ikke ny for Nowocoat, da mange af deres produkter var omfattet af forordningen.

Han havde intet forudgående kendskab til hånddesinfektionsmarkedet. Før covid-19 var hånddesinfektion noget, man navnlig brugte på sygehusene. Der kom en massiv efterspørgsel i forbindelse med nedlukningen, som udbuddet slet ikke matchede. Markedet var helt ude af sync. Det udviklede sig eksplosivt. Allerede fra dag ét af var der kunder, som ikke kunne få de hånddesinfektionsmidler, de skulle bruge. Aktiv markedsføring var ikke nødvendig, da kunderne selv henvendte sig. Det var den samme situation i andre lande. De modtog både direkte og indirekte forespørgsler fra andre lande. De smøgede ærmerne op, men allerede efter 1-2 dage måtte de erkende, at de slet ikke kunne følge med efterspørgslen. De kunne producere 50-60.000 liter om dagen, eller omkring et par mio. liter om måneden, hvilket deres eksisterende kunder sagtens kunne aftage. Frem til salgsforbuddet kunne de sælge mere, end de kunne producere. Tappe-

anlægget var flaskehalsen i produktionen, og de kontraherede med to eksterne tapperier, Diafarm og Delta. Efterspørgslen var enorm i mange måneder, hvor-efter der kom mere balance i udbud og efterspørgsel. Problemet var det samme i udlandet. De endte ikke med at eksportere noget hånddesinfektionsmiddel, selvom de havde ordrer fra udlandet.

Hånddesinfektionsmidlet dræbte bakterier og vira. Han var ikke i tvivl om, at produktet virkede. DDAC er blevet brugt til desinfektion i mange år, bl.a. til veterinærbrug. Det bruges også som overfladedesinfektion. Han kunne ikke se forskellen mellem desinfektion af menneskehænder og yvere. Han vidste, at DDAC blev brugt til hånddesinfektion i andre lande. Han har aldrig været i tvivl om produktets effektivitet.

Foreholdt den oprindelige etiket (ekstrakten side 645) har han forklaret, at produktet blev fremstillet i konteksten af covid-19. De tillod sig at skrive, at midlet fjerner bakterier og vira. De var slet ikke var i tvivl om, at det er tilfældet. Rådgiveren gjorde dem opmærksom på, at der skulle være en eller anden form for evidens for sådanne udsagn, f.eks. i form af egne tests eller kendt forskning. Han tænkte på det tidspunkt, at det kunne han godt stå inde for. Ægproducenten, som anvendte deres desinfektionsprodukt, oplyste, at det virkede inden for ”nul komma ingenting”. De lavede også deres egen test af produktets bakteriedræbende egenskaber. Det var en af deres ingeniører, som tidligere har været ansat på Retsmedicinsk Institut, der lavede testen i deres laboratorie. Laboratorietesten viste, at produktet var bakteriedræbende. Han fik oplyst, at dette medførte, at det så også dræbte vira. Bakterier var mere resistente end vira. Statens Serum Institut bekræftede forbindelsen mellem at være virusdræbende og bakteriedræbende.

De skulle skrive en brugsanvisning, da de var bekymrede for, at folk ville tørre hånddesinfektionsmidlet af hænderne. Modsat sprit bliver DDAC på hænderne, hvorfor virkningen kan vare i op til 4 timer. Virkningstiden, der på etiketten er angivet til 2-4 timer, afhænger selvfølgelig af, hvordan hænderne eksponeres og efterfølgende behandles. Han bemærkede, at øvrige producenter blot anførte ”håndsprit” eller ”desinfektion”, men ikke angav noget konkret.

Kemikalieinspektionen anmodede den 24. marts 2020 om oplysninger om produktet. Der havde forinden været noget mediestorm med en kunde i et supermarked. Kunden syntes, at produktet ikke virkede som sprit. Han fik indtryk af, at Kemikalieinspektionen ikke havde sat sig ordentligt ind i sagen. Man havde set omtalen i pressen og talt med journalisten og overlæge Person 2. Henvendelsen fra Kemikalieinspektionen angik koncentrationen af aktivstoffet, hvilket ikke gav mening, da koncentrationen var væsentligt over, hvad der var nødvendigt. Kemikalieinspektionen ville gerne have dokumentation for, at produktet

kunne være virksomt i 2-4 timer. Han tænkte, at det blev vanskeligt at dokumentere, men at det på den anden side ikke behøvede at stå på etiketten.

Vidne 2 fra Mediator A/S bistod med indsamlingen af den dokumentation, som blev indsendt til Kemikalieinspektionen. I svaret til Kemikalieinspektionen prøvede han at redegøre for, at de havde den fornødne dokumentation gennem aktivstofleverandøren. Forsøg med $\frac{1}{3}$ og $\frac{2}{3}$ af den anvendte mængde aktivstof var bevist effektivt af leverandøren. Hvis produktet var bakteriedræbende, så ville det også dræbe kappebærende virus, da kappebærende virus er væsentligt mindre resistent. Covid-19 var en kappebærende virus.

De ændrede etiketten, således at det fremgik, at hænderne skulle være våde af produktet i 60 sekunder mod tidligere 10 sekunder. Det var den standard, der blev anvendt i branchen. De slettede også oplysningen om, at produktet virkede i op til 2-4 timer, da det blev for indviklet at forklare forudsætningerne herfor.

Den 27. marts 2020 fik Nowocoat en indskærpelse fra Kemikalieinspektionen. Han tænkte, at det både var ærgerligt og voldsomt. Han vidste, at tilsvarende produkter blev solgt i store mængder i andre lande. Aktivstoffet blev også anvendt i bl.a. næsespray og hudcremer. Han kendte ikke rigtig termerne, og han forstod det som et salgsforbud. Han havde håbet på en dialog. Han husker ikke, om han nåede at tale med Kemikalieinspektionen, fra de indsendte materialet, til de modtog indskærpelsen. Formuleringen ”vildledende” gav ham indtryk af, at de stod meget langt fra hinanden. Han meddelte deres kunder, at de var nødt til at stoppe salget, mens forholdet blev afklaret.

Forevist ekstrakten side 748 har han forklaret, at det er et produkt, der er identisk med deres. Produktet indeholder også DDAC.

Den 2. april modtog Nowocoat afgørelsen om tilbagekaldelse. De respekterede salgs-og tilbagetrækningsforbuddet, selvom han syntes, at det var ude af proportioner. Den 3. april 2020 modtog de analysen fra Teknologisk Institut, som viste, at hånddesinfektionsmidlet var effektivt over for bakterier efter standarden EN 13727. Midlet blev ikke testet for effektivitet mod vira på det tidspunkt. Laboratorierne lavede normalt kun meget få virustests, hvorfor de blev lagt ned i forbindelse med covid-19. De tog kontakt til Eurofins og stillede sig i køen for at få lavet en test for produktets effektivitet mod vira, men køen var rigtig lang. De tog udtalelsen fra Statens Serum Institut til indtægt for, at ”virksomt mod bakterier” også betød ”virksomt mod vira” .

Ingen af kunderne var interesserede i at sende produktet retur efter Miljøstyrelsens pressemeddelelse den 3. april 2020. Virksomhed ApS var deres største kunde, og Virksomhed ApS havde tusindvis af kunder, som de videresolgte til. Virksomhed ApS vidste, at produktet var effektivt, men pressemeddelelsen gjorde det svært, da kunder-

nes kunder blev skeptiske. Flexservice var også positive i relation til udskiftning af etiketter og ville gerne samarbejde om det. Flexservice havde folk til det praktiske arbejde, og de bød ind med en pris på dette.

Det blev præciseret af Miljøstyrelsen, at alle produkter, uanset etiket, skulle tilbagekaldes, hvilket han blev forvirret over. Han forstod det som, at det var ligegyldigt, hvad de gjorde eller skrev på etiketten. Han syntes, at han havde afklaret spørgsmålet om koncentration, kontaktid og virkningstid. Han mente derfor, at de havde en gangbar etiket.

Han skrev til Miljøminister, da de kort tid forinden havde haft besøg af hende og Person 3. Nowocoat var den eneste virksomhed, som havde et danskproduceret, godkendt algebekæmpelsesmiddel. Kemikalieinspektionen vejledte andre leverandører på en måde, som han fandt stødende. Kemikalieinspektionen vejledte om, at leverandørerne blot kunne skrive tagvask eller lignede for at undgå godkendelsesproceduren. Henvendelsen til miljøministeren gjorde ikke nogen forskel i denne sag.

Den tredje etiket blev også underkendt på grund af produktnummeret. De havde en dialog med Kemikalieinspektionen om udskiftning af etiketter. Det var ikke kun ved deres tre kunder, men også ved kundernes kunder. Intentionen var, at anvendelse af et nyt produktnummer ville identificere, om etiketten var udskiftet. Kemikalieinspektionen insisterede på, at produktnummeret skulle være det samme.

Kemikalieinspektionen havde lange svartider i perioden. Han meddelte Virksomhed ApS, at de kunne udskifte etiketterne, hvorefter salget kunne fortsætte. Virksomhed ApS rettede henvendelse til Kemikalieinspektionen, som imidlertid oplyste, at de hverken godkendte produktet eller etiketten. Derefter var Virksomhed ApS ikke interesseret i at købe yderligere.

Foreholdt afgørelsen af 3. juli 2020 har han forklaret, at covid-19 er en kappebærende virus. Han opfattede ikke sondringen mellem kappebærende virus og anden virus. Fokus var på covid-19, som er en kappebærende virus. De skrev derefter "Virusdræbende (kappebærende virus), hvilket også blev anset for vildledende. De skulle skrive "dræber kappebærende virus" i stedet. Han syntes ikke, at han fik nogen vejledning af Kemikalieinspektionen.

Der var ikke nogen ændringer i selve produktet. Det er kun etiketten, der har været i spil. En dunk på 5 liter blev solgt for 278 kr. De solgte for lige knap 30 mio. kr. de første 13 dage, inden de modtog indskærpelsen. Derefter blev der ikke solgt mere. De prissatte produktet, så det kun kostede ca. 10 pct. af prisen på håndsprit, men de havde stadig en god margin på det.

De forsøgte at komme tilbage i markedet. De brugte mange penge og meget tid på tests og rådgivning. Hvis man søger på DDAC og hånddesinfektion, er de første søgeresultater vedrørende denne sag. Der var ingen succes med det efterfølgende produkt, Safe2touch. Det var deres oplevelse, at de var udskammet. Påbud og pressemeddelelser var tilgængelige på Miljøstyrelsens hjemmeside. De ønskede, at pressemeddelelsen enten blev modificeret eller fjernet. Der gik næsten to år, før der kom en modifikation af pressemeddelelsen. På det tidspunkt var der ikke længere efterspørgsel på produktet.

De har endnu lageret af DDAC. De har ikke brugt noget af det efterfølgende. Hygiene of Sweden er et hånddesinfektionsprodukt baseret på DDAC, som kom på markedet i 2017.

Vidne 2 har forklaret, at han er uddannet civilingeniør og har en efteruddannelse i toksikologi. Han er direktør for virksomheden Mediator A/S, som er et konsulenthus. Mediator A/S hjælper virksomheder på markedet med produkter, herunder hånddesinfektionsprodukter og maling. Han har samarbejdet med Nowocoat i mange år.

Vedrørende det i sagen omhandlede hånddesinfektionsmiddel hjalp han med hvilket aktivstof og dosering, som skulle anvendes. Han hjalp også med, hvilke leverandører som kunne anvendes. Han kender biocidområdet rigtigt godt, ligesom han har et godt kendskab til leverandørerne af aktivstoffer. Han rådgav om, at DDAC kunne bruges til hånddesinfektion. Der findes forskellige oversigter over, hvilke aktivstoffer som er egnede. Hånddesinfektion er omfattet af produktgruppe 1 i biocidforordningen, så hvis aktivstoffet er i denne gruppe, kan det bruges til hånddesinfektion. DDAC bruges til rengøring og mange desinfektionsmæssige formål. DDAC er godkendt som aktivstof i produktgruppe 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11 og 12. Det betyder, at DDAC bruges i mange forskellige sammenhænge.

Han begyndte at rådgive Nowocoat umiddelbart før sin mail af 16. august 2020. Han har ikke udarbejdet etiketten. Han deltog ikke i udformningen af den oprindelige etiket. Da produktet skulle i markedet, var det første skridt at finde en leverandør med et egnet aktivstof. Leverandører af DDAC skal registreres på en artikel 95-liste. Leverandøren af DDAC i denne sag har de nødvendige tests. Hvis aktivstoffet er godkendt, skal man lave en fuld ansøgning efter biocidreglerne. Hvis aktivstoffet er under godkendelse, skal man lave en produktregistrering og en etiket, ligesom man skal sikre, at produktet virker.

Foreholdt data fra råvareleverandøren (ekstrakten side 636) har han forklaret, at de udvalgte tests viser, at det aktive stof var effektivt i de anførte doseringer. Leverandøren havde testet DDAC overfor ikke-kappebærende vira. Ikke-kappebærende vira er mere modstandsdygtige, hvorfor effektivitet overfor ikke-kap-

pebærende vira også betyder effektivitet overfor kappebærende vira. Leverandørens test viser det samme som de tests, Biotech Force fik lavet efterfølgende. Det er dyrt at arbejde med biocidprodukter. Gebyrer til en ansøgning på biocidområdet koster omkring 1 mio. kr. En datapakke koster omkring 20 mio. kr. Det var normalt, at man lagde sig op ad leverandørens data. Det var en del af aftalen, at man fik datapakken med ved køb af produktet. Tabellerne på side 638 i ekstrakten viser forskellen på DDAC og sprit. Spirit er et opløsningsmiddel, som fordamper, hvorimod DDAC bliver på hænderne.

Det var usædvanligt, at Kemikalieinspektionen krævede, at testene var vedlagt. Man skulle have en egnet aktivstofleverandør, en etiket og et produktnummer. Kemikalieinspektionens praksis her ligner en godkendelse, hvilket ikke er meningen. Man kan ikke få testene udleveret fra leverandøren af aktivstoffet. Når man køber adgang til en råvare, køber man adgang til det område, som man vil bruge råvaren til. Man køber ikke adgang til hele markedet. Han ved ikke, hvorfor Nowocoat ikke kunne købe den anden datapakke ved aktivstofleverandøren. Testene er et mellemværende mellem myndighederne og leverandøren af aktivstoffet. Data har en stor kommerciel værdi. Hvis man har egne data, kan man selv vælge leverandør. DDAC er i dag godkendt til hånddesinfektion.

Foreholdt den oprindelige etiket har han forklaret, at produktet efter leverandørens data fjernede bakterier og vira. Man tester normalt efter 30 og 60 sekunder, men midlet virker med det samme. Det angivne på etiketten er ikke det, som teststandarderne retter sig mod. Spirit fordamper med det samme, hvilket DDAC ikke gør. DDAC bliver på hænderne, men hvor længe afhænger af anvendelsen.

Håndsprit og hånddesinfektionsmiddel baseret på DDAC har de samme egenskaber. Spirit er et opløsningsmiddel, som effektivt ødelægger cellemembranerne, hvorimod DDAC ødelægger cellerne indefra.

Foreholdt sin mail af 16. marts 2020 har han forklaret, at Person 4 var en medarbejder i Matas, der arbejdede med det regulatoriske område. Det var ikke nødvendigt at rekvirere de i mailen angivne tests. De rekvirerede dem, fordi dataene havde en kommerciel værdi, og de ikke kunne få dem udleveret af aktivstofleverandøren. De kunne kun få en ekstrakt af dataene. Testene var kun af værdi for markedsføringen. Eurofins kunne ikke levere testene. De oplyste til Miljøstyrelsen, at testene var rekvireret.

Foreholdt sin forklaring i Retten i Koldings dom af 16. juli 2024 har han forklaret, at han ikke husker denne. Han er enig i, at kontakttiden er 30 eller 60 sekunder efter gængse teststandarder. Han ved ikke, om han forklarede, at angivelsen af en kontakttid på 10 sekunder var vildledende. "Vildledende" er et forkert ord at bruge. Hvis man ikke foretager sig noget med hænderne, virker DDAC i 2-4 timer.

Han kender Safe2touch, og han var involveret i markedsføringen af produktet. Det var en relancering af produktet i denne sag. Han husker ikke, hvornår Safe2touch blev markedsført. Der blev ikke indhentet nye tests til brug for markedsføringen af Safe2touch.

Vidne 3 har forklaret, at han er kontorchef i Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion. Han blev udnævnt til kontorchef den 1. april 2020, og før det var han fungerende kontorchef. Han har arbejdet i Miljøstyrelsen siden december 2018, og han har været embedsmand i 25 år.

Kemikalieinspektionen er kontrol-og håndhævelsesmyndighed for kemikalier uden for fødevareområdet, da kemikalier inden for fødevareområdet sorteres under Fødevarestyrelsen. Kemikalieinspektionens ansvarsområde inkluderer biocider, som denne sag drejer sig om. Kontrollen starter med vejledning, indskærpelse og til sidst håndhævelsesmidlerne. De har en proaktiv kontrol, som inkluderer lovbundne kontroller, der skal gennemføres. De har også en reaktionær kontrol baseret på et indberetningssystem, hvor borgere, medier, konkurrenter eller interesseorganisationer indberetter.

De laver både fysisk kontrol med besøg i butikker og skrivebordskontrol ved henvendelse til virksomhederne. De har også et samarbejde med Toldstyrelsen. Hvis problemstillinger rækker længere end det rent absolutte, som når det f.eks. drejer sig om grænseværdier, trækker de på kemikalie-, pesticid- og biocidenhederne.

I foråret 2020 var medarbejderne i stabsfunktionerne hjemsendt, bortset fra medarbejderne i de samfundskritiske enheder. Medarbejderne i Toldstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sikkerhedsstyrelsen og Kemikalieinspektionen var ikke hjemsendt. Kemikalieinspektionen skulle gennemføre kontrol med hånddesinfektionsmidler, således at produkterne på markedet havde en dokumenteret effekt. Hånddesinfektionsmidler skulle være virksomme mod covid-19. Vejledningsarbejdet lå primært i biocidenheden.

Der blev lavet en dispensationsordning vedrørende produktion af håndsprit. Der blev besvaret mange telefonopkald, og mange af henvendelserne blev videregivet til andre afdelinger i Miljøstyrelsen. Der er en skarp sondring mellem rådgivning og vejledning. De rådgav ikke. Der var mange henvendelser fra virksomheder, som ikke tidligere havde beskæftiget sig med hånddesinfektion. De vejledte virksomhederne om reglerne. Staten har ikke nogen forsikring, og de bad altid virksomhederne om at antage egne rådgivere. Det er op til en virksomheds professionelle valg, hvordan den vil møde reglerne.

Foreholdt anmodningen af 24. marts 2020 har han forklaret, at de fik en henvendelse fra Forbrugerombudsmanden om en indberetning. Indberetningen rejste tvivl om effektiviteten af Nowocoats hånddesinfektionsmiddel. En virksomhed er forpligtet til at have dokumentation for anprisningerne på dens produkter. Biocidenheden havde aldrig hørt om et hånddesinfektionsmiddel, som var virksomt i 2-4 timer. Hænderne er i udgangspunktet ikke desinficerede længere, når de kommer i kontakt med andre overflader. Den normale viden inden for biocidområdet er, at et produkt skal virke i 30 sekunder og ikke i 10 sekunder, som det var angivet på etiketten.

Han er naturvidenskabeligt uddannet, og han har lavet agarpladetests. Det er en testmetode, der bl.a. benyttes i undervisningen på universiteterne. Man lægger hånden på en agarplade, som stimulerer vækst af bakterier. Testen anvendes eksempelvis til at illustrere virkningen af at vaske hænder efter toiletbesøg. Testen er ikke egnet til at afgøre, om et produkt er egnet til at blive anvendt som hånddesinfektion.

De bad Nowocoat om dokumentation for anprisningerne på produktet. Foreholdt indskærpelsen af 27. marts 2020 har han forklaret, at de modtog en redegørelse fra virksomheden, som henviste til nogle tests, der ikke var vedlagt. Det fremgik også, at virksomheden havde rekvireret nogle tests, som heller ikke var vedlagt, ligesom virksomheden havde gennemført egne forsøg, som ikke var i overensstemmelse med sædvanlig forsøgsprotokol.

Materialet blev først gennemgået i Kemikalieinspektionen, hvorefter det blev forelagt for biocidenheden. Biocidenhedens vurdering var, at materialet ikke dokumenterede anprisningerne. De kendte til DDAC, som var et almindeligt overfladedesinfektionsmiddel. Det anvendes i nogle rengørings- og algebekæmpelsesmidler. Han husker ikke, om de havde set DDAC blive brugt til hånddesinfektion på det tidspunkt. Der var flere leverandører, som forsøgte sig med det efterfølgende. Dem var Kemikalieinspektionen også i kontakt med.

En anprisning om en effekt efter 10 sekunder og en virkning i 2-4 timer skal kunne dokumenteres. De blev nødt til at sikre, at der ikke skete en ulovlig markedsføring. De lavede påbuddet, for at forbrugerne ikke troede, at de var beskyttet i 2-4 timer efter 10 sekunders anvendelse. De havde oplysninger om, at produktet var at finde ved forhandlere. Virksomheden ville lave en ny etiket, men de varslede uanset dette en tilbagekaldelse af produktet.

De vurderede dokumentationen af 31. marts 2020, som også var til vurdering i biocidenheden. Den gennemgående udfordring var, at der ikke forelå tests. Han har ikke selv læst alle de artikler, der var henvist til. Det er en kollega, der har gjort dette. Artiklerne vedrørte andre konkrete produkter eller opløsninger. De var nødt til at meddele påbuddet på det foreliggende grundlag. Foreholdt pro-

duktet ”Hygiene of Sweden” (ekstrakten side 690) har han forklaret, at produktet anpriseres som værende antibakterielt. Produktet angives som ”complying” med EN 1500. Der er ingen anprisninger med hensyn til vira. Der er også henvist til EN 14476, men produktet er som sagt kun anprist som værende antibakterielt.

Den 8. april 2020 afviste de en anmodning om genoptagelse. EN 13727 er en suspensionsanalyse og opfylder ikke biocidforordningens guidelines. Der var endvidere ikke et PT 1-bevis. EN 13727 simulerer ikke virkningen som hånddesinfektion. Der var derfor ikke så meget nyt ved det fremsendte. Den relevante ”simulated use-test” er EN 1500.

Om brevet af 7. maj 2020 har han forklaret, at de modtog yderligere materiale. Der forelå fortsat ikke dokumentation for de oprindelige anprisninger, men der var dokumentation for, at produktet var bakteriedræbende. Nowocoat lavede om på andre ting, som de kommenterede på, herunder at der blev anvendt et nyt produktnummer. Hele arbejdet om kontrol og håndhævelse drejede sig om produktnummeret 4263343. Nowocoat angav det rigtige produktnummer, da de blev orienteret om problemet.

Den 3. juli 2020 blev sagen genoptaget. De modtog dokumentation i form af en EN 14476-test, der viste, at produktet virkede overfor bakterier og kappebærende virus. Det var imidlertid fortsat nødvendigt at sikre tilbagekaldelse eller lovliggørelse af de allerede solgte produkter med den gamle etiket.

Han kan ikke genkende, at Nowocoat blev behandlet hårdere end andre virksomheder. Alle virksomheder blev behandlet ens. De håndhævede også i forhold andre virksomheder, som forsøgte at markedsføre DDAC-produkter uden den fornødne dokumentation.

Det var beskrevet i afgørelsen om påbud, hvordan påbuddet skulle opfyldes. Kemikalieinspektionen gav supplerende vejledning. De modtog en ny etiket den 27. marts 2020. Efter kemikalieloven skal der være dokumentation for anprisninger, og man må ikke markedsføre hånddesinfektionsmidler uden at have dokumentation for virkningen. Det af Nowocoat indsendte materiale vedrørte ikke det konkrete produkt.

Han kan ikke svare på, om det var normalt at anvende aktivstofleverandørens data. Han må henvise til sin kollega Vidne 5 derom. De bad ikke specifikt om aktivstofleverandørens data. De lavede et høringsbrev, hvor de bad om dokumentation. Høringsbrevet indeholder ikke en opstilling af konkrete dokumenter, som virksomheden skal fremlægge. Forespurgt til udtalelsen fra Statens Serum Institut har han forklaret, at det er for specifikt, hvorfor han igen må henvise til Vidne 5.

Anvendelse af ordet ”ca.” i ”ca. 60 sekunder” er vildledende. De går efter, hvad testen viser. Anprisningen skal svare til resultatet af EN 1500-testen. En generel anprisning mod vira er vildledende, når produktet alene er testet mod kappebærende virus. Han ved ikke, om forbrugerne forstår forskellen. Han kan ikke svare på, om der er forskel mellem anprisingerne ”dræber kappebærende virus” og ”virusdræbende (kappebærende virus)”. Dokumentation efter biocidforordningen er uafhængige tredjepartstests. Efterprøvelse af tests sker ved Vidne 5's kontor.

De havde ikke kendskab til produktet Safe2touch dengang. Han er ikke bekendt med afgørelser vedrørende dette produkt.

Vidne 5 har forklaret, at hun har arbejdet i Miljøstyrelsen i 17 år. Hun har været kontorchef i biocidenheden i 6 år. Biocidenheden står for biocidforordningens regler og den nationale godkendelsesordning. Nogle produkter er godkendelsespligtige, og andre kræver ikke godkendelse. Aktivstoffer godkendes på EU-niveau. De godkender den konkrete blanding, da det er blandingen, som afgør, om et produkt er farligt. Det kan ikke begrænses til selve aktivstoffet. Det var hendes medarbejdere, som vurderede det oversendte materiale fra Kemikalieinspektionen vedrørende Nowocoat.

De kendte til aktivstoffet DDAC. Der fandtes et godkendt algemiddel under den nationale ordning, som var baseret på DDAC. Aktivstoffet var stadig under vurdering efter biocidforordningen. Der lå et udkast, som kunne læses, men EU-landene blev efterfølgende enige om godkendelse af aktivstoffet. Aktivstoffet blev godkendt i 2022, og godkendelsesordningen trådte først i kraft i 2024. I 2020 kendte de ikke DDAC som et stof til hånddesinfektion.

Biocidforordningens artikel 95 har en liste over leverandører, som har aktivstoffet godkendt. Listen sørger for, at virksomheder, som har investeret i at få godkendt aktivstoffer, også har deres kommercielle interesser beskyttet. Når biocid-produktet ikke er godkendelsespligtigt, så er eneste formelle krav, at aktivstoffet skal komme fra en artikel 95-leverandør, og produktet skal registreres i produkt-registret. Listen varetager rent kommercielle hensyn, og listen siger hverken noget om produktets kvalitet og effektivitet, eller om det er sundhedsskadeligt.

Foreholdt sin mail af 1. april 2020 har hun forklaret, at miljøministeren havde vedtaget en dispensationsordning fra artikel 95-kravet vedrørende ethanol. De opbyggede lige så langsomt vejledningen ud fra de spørgsmål, de mødte. De valgte at informere om, at det ikke var en betingelse, at effektiviteten kunne dokumenteres, før et produkt blev markedsført, men at der skulle være dokumentation for konkrete anprisinger. Der fandtes flere internationalt anerkendte tests, som de accepterede. De forventede, at der nok kunne være nogle produkter med en alkoholkoncentration på 60 pct., som kunne have en virkning, selv om

det ikke var noget, der blev anbefalet af Statens Serum Institut eller WHO. Hvis alkoholprocenten var mindre end det anbefalede fra Statens Serum Institut, anbefaledes en test, der levede op til EN 14476.

De havde en ”helpdesk”, som var lagt ned af henvendelser. Det var både henvendelser fra brancheforeninger, virksomheder, detailhandel og forbrugere. Det handlede om at konkretisere deres viden. Forespørgslerne gik ofte på, hvordan man kunne se, om produkter var virksomme, farlige eller ulovlige. De foretog også konkrete vurderinger i forbindelse med, at der skulle fremskaffes ethanol. NOST gik selv i gang med at producere ethanol, og der var virksomheder, som ville anvende andre former for ethanol, f.eks. bioethanol.

Foreholdt afslaget på genoptagelse af 8. april 2020 har hun forklaret, at EN 13727 på en simpel måde viser, om et produkt kan dræbe bakterier. Der testes i et reagensglas med en specifik bakterieblending. Efter 60 sekunder tilsættes en blanding, som standser produktets virkning, hvorefter virkningen på bakterierne observeres. Testen er anerkendt, men den viser ikke noget om produktets egnethed som hånddesinfektionsmiddel. EN 1500 er en af de sjældne tests, hvor man anvender forsøgspersoner. Der er 18-22 forsøgspersoner, som får en bakterieblending på hænderne. Forsøgspersonerne anvender derefter produktet. Testen kan ikke gennemføres med en kontakttid på under 30 sekunder. Man tester med en kontakttid på 30 eller 60 sekunder, eller 120 sekunder hvis der er tale om et produkt til kirurgisk brug. EN 1500 viser, hvorvidt produktet virker som hånddesinfektion mod bakterier.

Der findes ikke en ”simulated use-test” for vira. Hvis man både har en ”simulated use-test” vedrørende bakterier og en laboratorietest vedrørende vira, antages produktet også at virke ved brug som hånddesinfektion mod vira. De bruger guidelines fra EU. Samme opbygning anvendes af Statens Serum Institut. EN henviser til den europæiske organisation for standardisering. Danmark er forpligtet til at anerkende EN-standarder.

Den fremsendte EN 14476-test angår alene én testorganisme. Hvis der skal bevises fuld effekt mod vira, skal testen også anvende tre andre testorganismer. Ethanol virker eksempelvis godt mod kappebærende vira, men mindre godt mod andre vira. Der er forskel på viras resistens og blandingers effektivitet herimod.

Hendes rolle var sammen med funktionslederen primært at være bindeled mellem Kemikalieinspektionen og medarbejderne i biocidenheden. Hun tror, at der blev spurgt til indholdet af fremsendt materiale og kvaliteten af tests. Hun tror, at de også fik etiketter tilsendt med forespørgsel om sammenhæng mellem ud-sagn og etiketter.

DDAC var ikke godkendelsespligtigt i 2020. Der er ikke generelt krav om uafhængige tredjepartstests. Man må gerne udføre tests selv, hvis de lever op til standarderne. Man må gerne lave tests i eget laboratorium. Der findes også asiatiske og amerikanske teststandarder, som accepteres. Man kan anvende litteratur som dokumentation, men de testede produkters sammensætning og udførelsesmåden angives sjældent. Det kan derfor være svært at overføre en videnskabelig artikel til et konkret produkt, da artiklen ikke nødvendigvis siger noget om, hvad virkningen af det konkrete produkt er.

Foreholdt brevet af 27. marts 2020 fra Vidne 1 forklarede vidnet, at det anførte citat er en formodning. Hun ville ikke forstå citatet som, at Statens Serum Institut mener, at man kan ”bridge” data. Foreholdt vejledningen om vurderingsproceduren fra Statens Serum Institut har hun forklaret, at antimikrobiel effekt dokumenteres ved en 1500. Vejledningen er fra 2017, og den er blevet ændret efterfølgende.

Forespurgt til data fra aktivstofleverandøren har hun forklaret, at der ikke var vedlagt tests eller oplysninger om, at det testede svarede til produktet. De godkender ikke aktivstoffer, men blandinger. Det handler ikke kun om aktivstoffet, men også om tilsætninger, som potentielt enten hæmmer eller forstærker virkningen. Ofte køber virksomheden adgang til leverandørernes data vedrørende tilsvarende aktivstoffer. Miljøstyrelsen kan ikke få adgang til aktivstofleverandørernes data.

Vidne 6 har forklaret, at han i 2008 blev ph.d. i analytisk kemi.

Han har været ansat i Miljøstyrelsen siden marts 2020, hvor han har arbejdet med analysetests og håndhævelse inden for biocidområdet. Han er en del af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion. Han var ikke involveret i Nowocoats sag, men han var involveret i tilsvarende sager.

De fik i 2020 tilladelse til overarbejde uden begrænsning, da der var mangel på medarbejdere. Meget af arbejdet foregik sammen med Toldstyrelsen. Der blev beslaglagt 300 tons hånddesinfektion ved grænsen, hvoraf 258 tons senere blev frigivet eller lovliggjort på anden vis. De undersøgte op imod 1.100 tons hånddesinfektion. Størstedelen af produkterne var baseret på ethanol, og der var bl.a. produkter med for lav koncentration af ethanol.

Han var ikke bekendt med hånddesinfektionsmidler baseret på DDAC før marts 2020. Konkurrenter til Nowocoat lancerede efterfølgende tilsvarende produkter, som også blev tilbagekaldt på grund af manglende dokumentation. De tilbagekaldte 4 forskellige desinfektionsprodukter fra 4 andre producenter baseret på DDAC i perioden frem til den 8. juni 2020. Ingen af selskaberne ønskede lovliggørelse.

NanoCover indeholdt andre aktivstoffer end Nowocoats produkt. Det var en helt anden recept. NanoCover blev kun markedsført til brug for overfladedesinfektion. Elite Trading A/S' produkt, som var et sammenligneligt hånddesinfektionsmiddel baseret på DDAC, blev i det store og hele trukket tilbage.

Der var en del alkohol- og klorbaserede produkter på markedet. Det var primært ethanolprodukter, som også var det, der var efterspørgsel på. Han er ikke bekendt med produktet Safe2touch. DesiLux var en relancering af et tilbagetrukket hånddesinfektionsprodukt fra Sæbefabrikken. Produktet blev relanceret efter Safe2touch. De havde indsendt en af Biotech Forces tests, hvorfor Miljøstyrelsen anmodede om at få Biotech Forces accept af, at selskabets testdata blev anvendt. De modtog aldrig en sådan accept. Man kan godt bruge andres data, men man skal have rettighederne til at anvende disse.

Foreholdt afgørelsen af 29. maj 2020 vedrørende Nanobiz ApS har han forklaret, at dokumentationen blev sendt videre til deres fagkontor. Oplysningerne var fra Nanobiz ApS. De undersøgte, om leverandøren stod på artikel 95-listen, og om produktet var korrekt registreret. Forespurgt til studiet omtalt i afgørelsen har han forklaret, at han erindrer, at produktet var testet i en svømmehal. De fik testrapporten fra universitetet, som Nanobiz ApS havde samarbejdet med. De fik også de sædvanlige tests på, at der var en øjeblikkelig virkning. Det fremgik af etiketten, at det kun var virksomt mod visse former for vira. De anbefalede, at det blev angivet som kappebærende vira. De vurderede, at "... dræber visse former for vira" var en gråzone, men at det ikke var tilstrækkeligt til, at de kunne skride ind over for det.

Vidne 7 har forklaret, at han er produktions- og indkøbschef på Nowo-coat, hvilket han også var i 2020. I forhold til hånddesinfektionsmidlet var hans opgaver indkøb af de nødvendige råvarer og selve produktionen. De havde ca. 60 tons DDAC på lager. Han indkøbte glycerin til brug for produktionen af hånd-desinfektionsmidlet. De var i stand til at producere næsten uanede mængder, og produktet var meget nemt at producere. Flaskehalsen var tapningen af produktet. De havde lige fået et nyt tappeanlæg, og de havde aftaler med Diafarm og Delta Handelsselskab om tapning. De kunne selv tappe 12.000 dunke á 5 liter om dagen i treholdsskift.

DDAC var leveret af Stepan i Frankrig, som var på artikel 95-listen. Den franske regering stoppede salg af DDAC til udlandet frem til hen i maj 2020. Han tror, at det lykkedes at købe 10-15 tons fra Frankrig til levering adskillige måneder senere. Udbuddet blev efterfølgende normaliseret, men prisen steg en smule. Prisen på glycerin steg også en smule, men glycerin var ikke en mangelvare. De blev opgraderet til prioritetskunde ved den tyske leverandør, fordi de producerede værnemidler. De havde tre af deres egne medarbejdere og seks vikarer ansat til produktionen af hånddesinfektionsmiddel.

De kunne ikke rigtig bruge lageret af DDAC til algerens. Nowocoats algerens sælges ufortyndet som et "ready to use" -produkt. De "grå" produkter er f.eks. husrens, der anvendes til samme formål, men uden godkendelse. De grå produkter sælges typisk til opblanding, hvorfor de er meget svære at konkurrere med prismæssigt. De grå produkter kunne sælges til en fjerdedel af prisen på Nowocoats produkt, der blev solgt til 100 kr. for 5 liter.

Det var ikke ham, der stod for at udføre laboratorietesten, men han var ansvarlig for laboratoriet. De har laboranter ansat, og han tror også, at Mediator A/S var med inde over. Laboranten var dygtig og havde tidligere været ansat ved Retsmedicinsk Institut. Det var Vidne 2, som rekvirerede de uafhængige tests. Han kan ikke huske, om han selv var involveret. Han kender godt de pågældende tests. Det var de tests, som Miljøstyrelsen bad om.

Foreholdt mailen af 23. marts 2020 fra Person 5 har han forklaret, at han tror, at han sendte forespørgslen videre til Vidne 1. Han tror ikke, at de solgte til AP Services.

Vidne 8 har forklaret, at han er salgschef hos Nowocoat, hvilket han også var i marts 2020. Han står for salget på det danske marked.

Da de gik i markedet med hånddesinfektionsmidler, fik han til opgave at håndtere den del af forretningen. Det var naturligt, da han allerede havde erfaring med salg til detailhandlen. Han havde ikke handlet med hånddesinfektionsmidler før, men han rettede henvendelse til sine kontakter inden for byggemarkeder og detailhandel. Han havde en liste med alle de virksomheder i Danmark, som han tidligere havde haft kontakt med. Det drejede sig bl.a. om Davidsen, Coop og Stark. Han sendte information om produktet til dem, men i mellemtiden blev de kontaktet af andre kunder, som lagde beslag på hele produktionen. Der var en enorm interesse for produktet.

Inden for en uge havde han solgt for 16,5 mio. kr., og han havde modtaget betaling for varerne. Han havde ordre liggende for det samme beløb. Telefonen ringede uafbrudt fra kl. 06.00-00.00. Han startede med at sælge paller á 96 dunke. Dagen efter solgte de kun i full loads, som er en betegnelse for 33 paller. Lageret kunne ikke håndtere opdelingen.

Person 6, som ejede Flexservice, havde erfaring med salg til detail. Han ville ansætte 10 mand til salg, hvis han kunne lægge beslag på hele produktionen. De fik også en henvendelse fra Virksomhed ApS, som havde kontakter i ind- og udland. Han syntes, at det var fornuftigt ikke at have hele forretningen baseret på en enkelt samarbejdspartner. Flexservice og Virksomhed ApS overtog derfor stort set hele salget.

Der kunne ikke opdrives håndsprit i marts 2020, og der var ingen konkurrence i markedet. Folk var desperate efter hånddesinfektionsmidler. De måtte overdække pallerne med sort plast og ansætte ekstra vagter for at undgå, at produkterne blev stjålet. En tjekkisk minister var villig til at sende et Hercules-fly op efter 3 full loads.

Han ved ikke, hvordan prisen blev fastsat. En dunk med 5 liter blev solgt for 278 kr. Han tror, at prisen var markedskonform. Der var ingen beklagelser over prisen. De havde løfter om rammeaftaler langt ude i fremtiden. Det var rammeaftaler baseret på volumen. De var i kontakt med forhandlere som Matas, der selv testede produktet på sit eget laboratorium. De fik lov til at gå udenom sædvanlige samhandelsaftaler, fordi forretningerne bare gerne ville købe hurtigst muligt. De fik forudbetaling for langt de fleste af forsendelserne. Virksomhed ApS og Flexservice var i kontakt med NATO, som ville købe 500.000 liter. Der var også aftaler med Dagrofa om 3 full loads om dagen i en periode. Virksomhed ApS var meget optaget af, at de gerne ville lægge beslag på så meget af produktionen som muligt. Der var kamp om de producerede full loads. De kunne sælge hver en dråbe, som de kunne producere.

Da de modtog henvendelsen fra Kemikalieinspektionen, tænkte de, at det var en fejl. De fandt derefter ud af, at det var mere kringlet end først antaget. Han gik tilbage til sine gamle opgaver, da de ikke længere kunne sælge hånddesinfektionsmidlet. Han fulgte dog stadig lidt med i markedet.

Kunderne var indledningsvist positive på trods af forbuddet. De havde fuld tiltro til produktet. Matas, Kriminalforsorgen og Dagrofa havde sagt god for produktet. De blev derfor overraskede over, at der var et problem. Produktet kom aldrig på markedet igen. Da Nowocoat havde de fornødne tests, var der opstået for stor mistillid til produktet. De forsøgte at rebrande produktet nogle måneder senere. Produktet blev markedsført som Safe2touch, og han fik til opgave at sælge det. Det var næsten umuligt at sælge, så de solgte nærmest ingenting. De startede med en pris på 200 kr. for 5 liter. Efterfølgende prøvede de med 100 kr. for 5 liter. Prisreduktionen gjorde ingen forskel. Problemet var mistilliden til produktet. Det var en regulær shitstorm. Han har ikke længere noget med Safe2touch at gøre.

Mails omkring virkningen af produktet henviste han til Mediator A/S. Det gjorde sig formentlig også gældende for mailen af 23. marts 2020 fra Person 5.

Vidne 9 har forklaret, at han er ansat hos Nowocoat som key account manager. Han var salgsdirektør i 2020, hvor han også havde personaleansvar.

Hans første berøring med pandemien var i januar 2020, hvor han blev kontaktet af en kinesisk kunde, der efterspurgte mundbind. Han købte mundbind i bl.a. Matas, som han sendte til den kinesiske kunde. Han skulle have været i Kina i

marts 2020, men ombookede rejsen til maj 2020. Han forventede, at pandemien var overstået dér, men det var noget for naivt.

Han blev bedt om at styre logistikken i forbindelse med salg af hånddesinfektionsmidlet. Person 7, som var logistikchef, styrede Nowocoats almindelige forretning. Det blev besluttet den 16. marts 2020, at Person 7 tog sig af logistikken i den normale forretning, og at han tog sig af logistikken i forhold til hånddesinfektionsmidlet.

Efterspørgselspresset var enormt. De første par dage var der enkelte mindre ordrer på 1, 2 eller 8 paller, men derefter var det full loads bestående af 33 paller á 96 dunke. De kunne producere omkring 3 full loads om dagen. Det var primært Virksomhed ApS og Flexservice, der var aftagere af hånddesinfektionsmidlet. De kunne ikke producere så meget, som kunderne efterspurgte. Der kom uanmeldte last-biler, som ville foran i køen.

Han indførte et kodesystem for ordrer, så kunderne fik oplyst en kode per bil. Hvis chaufføren ikke kunne koden, så kunne chaufføren ikke få varerne udleveret. De registrerede også registreringsnumrene på lastbilerne, som afhentede varerne. Pallerne blev wrappet i sort folie, så uvedkommende ikke kunne se, hvad der var på pallerne. I starten var det primært ordrer til Danmark, og de kunne ikke producere nok til at dække den danske efterspørgsel.

I slutningen af marts kom der et salgsforbud, hvor det hele stoppede. Udbud og efterspørgsel var på tidspunktet for salgsforbuddet ude af trit, og markedet efterspurgte langt mere end udbuddet. De kunne have solgt langt mere end 3 full loads om dagen i starten. Første trin var at dække den umiddelbare efterspørgsel, hvorefter diverse lagre rundt omkring i verden skulle fyldes op.

Parternes synspunkter

Biotech Force Danmark ApS og Nowocoat Industrial A/S har i deres påstandsdokument anført følgende anbringender, der er blevet gentaget og uddybet under hovedforhandlingen:

”...

47. Biotech Force og Nowocoat gør overordnet fire hovedanbringender gældende:

- 1) Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har tilsidesat en række garantiforskrifter og har herved begået væsentlige sagsbehandlingsfejl.

- 2) Biotech Force har ikke omtalt Produktet i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, og Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har derfor ikke hjemmel til at meddele salgsforbud og påbud om tilbagekaldelse.
- 3) Såfremt retten mod forventning måtte finde, at Biotech Force har omtalt Produktet i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, gøres det gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har tilsidesat proportionalitetsprincippet ved fastsættelse af retsvirkningen, jf. kemikalielovens § 48, stk. 2.
- 4) Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion er erstatningsansvarlig for Biotech Forces og Nowocoats tab.

48. Disse hovedanbringender uddybes i det følgende.

3.1. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har tilsidesat en række garantiforskrifter og har herved begået væsentlige sagsbehandlingsfejl

49. Det gøres overordnet gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har begået alvorlige sagsbehandlingsfejl i sagen mod Biotech Force ved at have tilsidesat en række garantiforskrifter og ordensforskrifter.

50. En garantiforskrift er en sagsbehandlingsregel, som i almindelighed vil udgøre en garanti for, at der vil blive truffet en lovlige og korrekt afgørelse. Officialmaximen, parthøring og begrundelse er garantiforskrifter. Afgørelsesbegrebet er ikke en forskrift, men tilsidesættelse af afgørelsesbegrebet vil afledt ofte betyde, at garantiforskrifterne er tilsidesat. Ordensforskrifter er sagsbehandlingsregler, der oftest tjener mere begrænsede formål, der ikke bør have indvirkning på en afgørelse. Vejledning og aktindsigt er eksempler på ordensforskrifter.

3.1.1. Det forvaltningsretlige afgørelsesbegreb

51. Det gøres gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har truffet forvaltningsretlige afgørelser om at forbyde salg af Produktet og om at påbyde tilbagekaldelse af allerede solgte eksemplarer af Produktet.

52. Efter det forvaltningsretlige afgørelsesbegreb er en afgørelse en tilkendegivelse fra en myndighed, der fastlægger, hvad der skal være gældende ret i et foreliggende tilfælde. Forbud og påbud er et af kernebegreberne i det forvaltningsretlige afgørelsesbegreb. Ved afgørelsen af 27. marts 2020 blev Biotech Force påbudt at standse alt salg af Produktet og truet med bødestraf, hvis salget af Produktet ikke blev standset. Et sådan forbud falder utvivlsomt inden for det forvaltningsretlige afgørelsesbegreb, navnlig

idet myndigheden fastlægger en handlepligt for virksomheden og angiver en strafferetlig sanktion, hvis indskærpelsen ikke efterkommes. Den 2. april 2020 blev Biotech Force og Nowocoat endvidere påbudt at tilbagekalde allerede solgte eksemplarer af Produktet, hvilket også utvivlsomt falder inden for afgørelsesbegrebet.

53. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har i forbindelse med sine afgørelser tilsidesat en række sagsbehandlingsgarantier, herunder officialmaximen, partshøringsforpligtelsen og kravet om en subjektiv og objektiv begrundelse. Tilsidesættelse heraf medfører som udgangspunkt ugyldighed, og myndigheden kan ifalde erstatningsansvar.

3.1.2. Tilsidesættelse af garantiforskrifter

54. Garantiforskrifterne udgør tilsidesættelse af officialmaximen, partshøringsforpligtelsen og begrundelsespligten.

Manglende overholdelse af officialmaximen

55. Efter officialmaksimen har myndigheden (Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion) ansvaret og forpligtelsen til at oplyse sagen fyldestgørende, inden der træffes afgørelse. Jo mere indgribende en afgørelse er, jo større krav stilles der til myndighedens sagsoplysning. Et salgsforbud og tilbagetrækningspåbud er særdeles indgribende, da det kan have meget betydelige konsekvenser for modtageren. I værste fald kan det for en virksomhed føre til konkurs, herunder tab af mange arbejdspladser. Derfor er kravet til sagsoplysningen meget højt.
56. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har ikke respekteret officialmaksimen og sikret sig, at der er indhentet det fornødne oplysningsgrundlag, inden de bebyrdende afgørelser blev truffet og senere hen fastholdt. For eksempel kunne Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion have efterprøvet den dokumentation, som Biotech Force og Nowocoat oplyste om, ligesom Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion kunne have konstateret internt i myndigheden, at DDAC var et kendt desinfektionsmiddel. I sager, hvor forvaltningen påser overholdelse af lovgivningen, beror det på forvaltningen at indhente fornødne oplysninger til at træffe afgørelse. Det er ikke tilstrækkeligt blot at afvise de oplysninger, som sagens part fremsender. Det er navnlig tilfældet, når det fremsendte dokumentationsgrundlag følger gældende praksis og skaber berettiget tvivl om myndighedens vurdering.
57. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion burde have undersøgt og yderligere oplyst det dokumentationsgrundlag, som Biotech Force og Nowocoat

fremsendte. Biotech Force og Nowocoat fremsendte omfattende materiale, der dokumenterede Produktets egenskaber, jf. Bilag 10 og Bilag 13-14 samt sammenfatningen herom i replikken side 15-19. Dette dokumentationsgrundlag kunne Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion med meget få ressourcer have verificeret og dermed konstateret, at Produktet var mindst lige så godt som andre hånddesinfektionsprodukter og dermed et produkt, der kunne have medvirket til at begrænse smitten. Fra sagens start har det været Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion bekendt, at Produktet var og er baseret på et aktivstof, der er anerkendt som virksomt over for bakterier og vira og som optræder på artikel 95 listen. Der har fra sagens start været en meget klar formodning for, at Produktet var effektivt over for både bakterier og vira.

Manglende partshøring

58. I henhold til forvaltningslovens § 19 skal en part, der ikke kan antages at være bekendt med, at myndigheden er i besiddelse af bestemte oplysninger om sagens faktiske omstændigheder, der er til ugunst for parten og er væsentlige for sagens afgørelse, partshøres over disse oplysninger, inden myndigheden træffer afgørelse.
59. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion foretog ikke partshøring over flere faktuelle oplysninger, der lå til grund for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens afgørelser. For eksempel begrundede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion sin afgørelse af 27. marts 2020 med en indberetning, som Biotech Force og Nowocoat aldrig modtog, og dermed ikke kunne forholde sig til. Der er også omtalt andre indberetninger fra borgere, Forbrugerombudsmanden og tv-stationer, som Biotech Force og Nowocoat aldrig fik indsigt i, men som var styrende for, hvorfor Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion meddelte et salgsforbud og tilbagetrækningspåbud.
60. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har dermed tilbageholdt væsentlige oplysninger om sagen for Biotech Force, hvilket uundgåeligt har haft betydning for Biotech Forces mulighed for at forsvare sig over for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, ligesom det har betydet, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har lagt vægt på et ufuldstændigt oplysningsgrundlag.

Objektiv og subjektiv forkert begrundelse

61. Ifølge forvaltningslovens § 22 skal en afgørelse, når den meddeles skriftligt, ledsages af en begrundelse, medmindre afgørelsen fuldt ud giver den pågældende medhold. Kravene til begrundelsens indhold følger af forvaltningslovens § 24, hvorefter begrundelsen skal henvise til de relevante

retsregler og til de hovedhensyn, et eventuelt skøn beror på. Begrundelsen skal dertil være objektiv og subjektiv korrekt.

62. Begrundelsen i Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelser har vedvarende været upræcise ligesom begrundelsen flere gange er ændret. For eksempel lagde Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion først vægt på, om produktet var effektivt over for bakterier og vira. Senere lagde Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion vægt på udsagnet om, at Produktet virkede i 2-4 timer, og at hænderne skulle være våde i 10 sekunder af produktet, før det naturligt fordampede. Begrundelserne har også skiftet mellem at adressere anprisninger til at vedrøre selve produktet. Herunder har Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion på et tidspunkt oplyst, at salgsforbud og tilbagetrækningspåbud blev opretholdt, uanset hvad der stod på etiketten – det vil sige en ”allerede fordi” afgørelse og begrundelse, der kun kan adressere selve produktet, selvom der ikke er hjemmel til at foretage en godkendelsesprocedure for et produkt.
63. Begrundelserne er objektiv urigtige, da de anførte begrundelser ikke kan indeholdes i det retsgrundlag, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion anvender. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har således ikke dokumenteret, at Produktet er anprist i strid med § 10, stk. 3, i lov om kemikalier.
64. Begrundelserne er også subjektiv ukorrekte. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har vedvarende gjort sig umage med at holde Produktet ude af markedet, selv om Biotech Force og Nowocoat undervejs i sagen leverede yderligere supplerende oplysninger om Produktet. Eksempelvis oplyste Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, at Biotech Force kunne omtale sit Produkt som værende effektivt over for vira, hvis Produktet havde en EN 14476 klassificering eller en lignende test. Biotech Force bestilte denne test og fremviste den for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, hvorefter Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ændrede kriteriet til, at der skulle sondres mellem kappebærende og ikke-kappebærende vira – og dermed en ny formulering af etiketten. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion begrundede dette med, at det ville være vildledende for forbrugeren at udelade denne oplysning.

Konsekvens af tilsidesættelse af garantiforskrifter

65. Tilsidesættelse af en garantiforskrift fører til afgørelsens ugyldighed, medmindre der kan påvises konkret uvæsentlighed. De til sige, at det skal bevises, at den ufuldstændige sagsoplysning, den manglende parts-høring og de subjektive og objektive urigtige begrundelser ingen betydning havde for afgørelserne og retsfølgen. Bevisbyrden for konkret uvæ-

sentlighed er hos myndigheden, og Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har ikke dokumenteret konkret uvæsentlighed.

66. Den ufuldstændige sagsoplysning, den manglende partshøring og de subjektive og objektive urigtige begrundelser havde åbenlyst betydning for afgørelserne. Havde Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion iagttaget de-res forpligtelser, var der ikke truffet afgørelser om salgsforbud og tilbage-trækningspåbud. Tilsidesættelsen af garantiforskrifterne er dermed også ansvarspådragende.

3.1.3. Tilsidesættelse af ordensforskrifter

67. Vejledning og aktindsigt er ordensforskrifter.

Vejledning

68. I henhold til forvaltningslovens § 7 gælder der en generel forpligtelse for forvaltningen til at yde vejledning.
69. Biotech Force søgte vedvarende vejledning fra Miljøstyrelsens Kemikalie-inspektion om, hvordan Biotech Force kunne opnå adgang til igen at sælge Produktet. Behovet for vejledning var stort, eftersom der var et me-get stort behov for værnemidler og eftersom Produktet var effektivt over for Covid-19 vira. Alle parter burde derfor have den samme interesse i at få produktet i markedet, så det kunne medvirke til at begrænse smitterisi-koen.
70. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion afviste det til trods gentagende gange at vejlede Biotech Force. I stedet tilrettede og ændrede Miljøstyre-lens Kemikaliinspektion løbende sine afgørelser eller opfattelse af sagen med den konsekvens, at det blev vanskeligere for Biotech Force og Nowo-coat at beholde Produktet i markedet. Miljøstyrelsens Kemikalieinspek-tions sagsbehandling (vejledning) blev i stedet misvisende, forvirrende og selvmodsigende.

Aktindsigt

71. Retten til partsaktindsigt følger af forvaltningslovens § 9, stk. 1, og skal som udgangspunkt imødekommes senest syv arbejdsdage efter, at an-modningen er fremsat. Hensynet bag partsaktindsigt er, at parten skal kunne opnå indsigt i de faktiske oplysninger, som myndigheden behand-ler. Biotech Force og Nowocoat forsøgte flere gange forgæves at få aktind-sigt. Det har efterfølgende vist sig, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion

havde ganske mange faktiske oplysninger, som Biotech Force og Nowo-coat ikke havde kendskab til.

Konsekvens af tilsidesættelse af ordensforskrifter

72. Tilsidesættelse af en ordensforskrift fører normalt ikke til afgørelsens ugyldighed. Tilsidesættelse af en ordensforskrift kan dog udgøre et ansvarsgrundlag. Netop den manglende og utilstrækkelige vejledning, der til tider fremstod at være på skrømt, er ansvarspådragende, da adfærden i tillæg til Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion øvrige adfærd og beslutninger førte til, at Biotech Force og Nowocoat blev ekskluderet fra markedet.

3.1.4. Princippet om saglig forvaltning

73. Forvaltningen forventes at indestå for en saglig sagsbehandling og en saglig forvaltning. Heri ligger, at forvaltningens afgørelser skal baseres på et objektivitetshensyn og på et hensyn om at vejlede borgeren på en saglig måde, således at borgeren kan indrette sig efter den praksis og vejledning, som forvaltningen giver. Med saglig forvaltning henvises også til, at forvaltningens sagsbehandling skal være styret af objektive, ikkediskriminerende, rimelige og saglige hensyn.
74. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens sagsbehandling fremstod ikke båret af disse hensyn. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion var fra starten af bevidst om, at Biotech Forces Produkt var baseret på et aktivstof, der var virksomt over for Covid-19. Al dokumentation understregede, at Produktet var effektivt. Det til trods stillede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion som noget nyt krav om fremsendelse af tredjepartstest. Den første test blev fremsendt den 3. april 2020 og dokumenterede effekt over for bakterier (EN 13727). Ifølge Statens Serum Institut kunne det lægges til grund, at med en EN 13727 klassificering så virker produktet også over for vira som Covid-19. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion fastholdt ikke desto mindre, at Produktet ikke var effektivt over for Covid-19. Den 12. juni 2020 fremsendte Biotech Force dernæst en EN 14476 test, der dokumenterede effekt over for vira, men denne test var heller ikke tilstrækkelig til, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ville justere sit påbud eller vejlede om, hvordan Produktet kunne komme i markedet og gøre en forskel. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har snarere modarbejdet, at Produktet kunne komme i markedet. Tilsidesættelse af princippet om saglig forvaltning er tillige ansvarspådragende.

3.2. Biotech Force har ikke omtalt produktet i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, og Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har derfor ikke hjemmel til at meddele salgsforbud og påbud om tilbagekaldelse

75. For hele sagsbehandlingen har det bærende hjemmelsgrundlag været § 10, stk. 3, i kemikalieloven om vildledning om et produkts anvendelse. Undervejs har Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ændret i begrundelsen ved at inddrage nye opfattelser af, hvad der har været vildledende. Ingen af disse opfattelser er sandsynliggjort. Der er med andre ord ingen tegn på, at nogen er blevet vildledt om Produktet.

3.2.1. Resume af forløbet med Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelser

76. I Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelse af 27. marts 2020 (Bilag 1), der forbyder salg af Produktet, er forbuddet begrundet med, at det ikke er dokumenteret, at Produktet er effektivt over for vira, hvorfor det er vildledende, når det på etiketten anføres, at Produktet er effektivt over for vira. Den samme begrundelse fremgår af afgørelsen af 2. april 2020 (Bilag 2) om påbud om tilbagetrækning af solgte eksemplarer af Produktet.
77. Biotech Force og Nowocoat bestrider dette.
78. I dokumentationsgrundlaget (Bilag 10 og Bilag 13-14 samt sammenfatningen herom i replikken side 15-19) har Biotech Force og Nowocoat i overensstemmelse med den daværende praksis fremlagt artikler, studier, leverandørtest med videre og dermed dokumenteret, at produktet var og er effektivt over for vira. Det gøres derfor gældende, at Biotech Force og Nowocoat ikke har solgt Produktet under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til Produktets anvendelse i strid med § 10, stk. 3, i lov om kemikalier, og at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion derfor ikke med hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 3, kunne meddele et salgsforbud og påbyde Biotech Force at tilbagekalde Produktet.
79. Oplysningen på Produktets etikette om, at Produktet ”fjerner bakterier og vira samt forebygger smittespredning” var som dokumenteret i materialet i bilag 10 og 13 en korrekt og tilstrækkelig dokumenteret anprisning, hvorfor der ikke var hjemmel til at meddele et salgsforbud eller et tilbagetrækningspåbud.
80. Den 3. april 2020 fremlagde Biotech Force og Nowocoat dertil en EN 13727 test fra Teknologisk institut (Bilag 4). Denne tredjepartstest dokumenterede effekt over for bakterier. Sammenholdt med Statens Serum In-

stituts vejledning og udtalelse samt i overensstemmelse med den daværende og nuværende forståelse var denne test dokumentation for, at Produktet var effektivt over for både bakterier og vira såsom Covid-19. Statens Serum Institut udtalte den 24. marts 2020 (Bilag 10): _____

” Da COVID-19 virus er et kappebærende virus, har den relativ lav resistens over for diverse desinfektionsmidler. Derfor vil desinfektionsprodukter med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier (i tilstrækkelig koncentration og ved tilstrækkelig indvirkningstid) formentligt kunne slå COVID-19 virus ihjel. ”

81. Denne udtalelse svarer til det samme udsagn, der fremgår af vejledningen fra Statens Serum Institut fra juni 2017, jf. bilag 90, hvor det blandt andet fremgår:

” Der er pt. ingen tests, som dokumenterer antimikrobiel effekt over for kappebærende virus, men et produkt med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier anses som udgangspunkt for også at have antimikrobiel effekt over for kappebærende virus. ”

82. Statens Serum Institut udtaler således, at virker et produkt over for bakterier, virker det også over for kappebærende virus.
83. Covid-19 er en kappebærende virus.
84. Den 3. april 2020 kunne Biotech Force og Nowocoat således notorisk dokumentere i overensstemmelse med gældende praksis og standarder, at Produktet effektivt bekæmpede vira og dermed kunne bidrage til at begrænse smittefaren.
85. Den 6. april 2020 fastholdt Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion salgsforbuddet og tilbagekaldelsespåbuddet nu med henvisning til brugsanvisningen om, hvordan Produktet skulle anvendes (Bilag 9). Af brugsvejledningen fremgik, at hænderne skulle være våde af produktet i 10 sekunder, hvorefter Produktet selv skulle fordampe naturligt, samt at det virkede i 2-4 timer.
86. Brugsvejledning havde tre formål. For det første skulle den sikre, at brugeren anvendte en tilstrækkelig mængde af midlet. For det andet skulle den sikre, at brugeren ikke tørrede eller vaskede sine hænder efter brug. For det tredje skulle den sikre, at brugeren løbende anvendte Produktet flere gange dagligt. Disse tre hensyn var de samme hensyn, som den danske stat efterspurgte hos befolkningen. Produktets egenskaber og angivelserne om anvendelse af Produktet svarer således til andre hånddesinfek-

tionsprodukter samt til de grundlæggende retningslinjer, som myndighederne opfordrede til.

87. Det gøres gældende, at brugsvejledningen om, at hænderne skulle være våde af produktet i 10 sekunder, hvorefter Produktet selv skulle fordampe naturligt, samt at det virkede i 2-4 timer, ikke udgjorde vildledning af brugeren, jf. § 10, stk. 3, i kemikalieloven, og det derfor under alle omstændigheder var uberettiget, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion med henvisning til denne brugsvejledning opretholdt afgørelserne. Dette var navnlig tilfældet efter fremsendelse af EN 13727 testen den 3. april 2020, hvor det må have stået Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion klart, at Produktet var effektivt..
88. Den 7. april 2020 meddelte Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, at afgørelserne blev opretholdt, uanset hvilken tekst der var på Produktets etikette (Bilag 17). Dette underbyggede formodningen om, at den bærende begrundelse for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke var anprisningerne på etiketten, selv om det er anprisningerne der i medfør af § 10, stk. 3, i kemikalieloven skal danne hjemmelsgrundlag for afgørelsen. Selv uden en etiket – og dermed helt uden anprisninger – var det Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionens afgørelse, at salgsforbud og tilbagetrækningspåbud bestod.
89. Den 8. april 2020 afslog Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion formelt at genoptage sagen, hvorved afgørelserne bestod (bilag 19), ligesom der blev stillet nye og flere krav til Biotech Force og Nowocoat, herunder blandt andet at fremlægge en EN 14476 test, der kunne dokumentere effektivitet over for vira.
90. Den 12. juni 2020 fremsendte Biotech Force og Nowocoat den efterspurgte EN 14476 test og bad om, at sagen blev genoptaget (bilag 33 og 34). Den 3. juli 2020 ændrede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion sin afgørelse til, at det fra den 3. juli 2020 var brugsvejledningen, der udgjorde en ulovlig anprisning, samt at det ikke var tilladt at anprise produktet som værende virksomt over for vira – der skulle anføres kappebærende vira, idet brugeren ellers ville være vildledt (bilag 36).

3.2.2. Hjemmelsgrundlaget

91. Der findes ikke regulering om at bringe hånddesinfektionsprodukter i markedet. Hverken et produkt eller en markedsføring skal således godkendes på forhånd. Produktet i sig selv er derfor ikke ulovligt, og det er lovligt bragt i markedet.

92. Efter kemikalielovens § 10, stk. 3, må et stof eller en blanding ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med stoffet eller blandingen.

93. Lovforarbejderne fastlægger ikke i sig selv rækkevidden af bestemmelsen. Det fremgår af lovforarbejderne til § 10, stk. 3, at:

” Stk. 3 må ses i sammenhæng med de mærkningskrav, ministeren fast-sætter med hjemmel i § 22. Bestemmelsen indebærer imidlertid en videre-gående forpligtelse for sælgeren, idet der ved en bedømmelse af, om der er tale om en vildledning, må tages hensyn til, hvad der på den ene side op-lyses om varen, d.v.s. den betegnelse, der anvendes for varen, de mundt-lige og skriftlige oplysninger, som gives herom, de tegninger og billeder og den tekst, der er anbragt på varen, i annoncer eller i reklametilbud. På den anden side må der også tages hensyn til, hvad der forties, hvor en op-lysning er påkrævet.”

94. Der er ikke i medfør af § 22 i kemikalieloven fastsat specifikke mærkningskrav til hånddesinfektionsprodukter, men der er fastsat regler om biocidholdige produkter, som Biotech Force har respekteret.

95. Østre Landsret har i 1989 afsagt dom i en sag om § 10, stk. 3, i lov om kemikalier (ØLD 1989-03-03). I sagen havde Miljøstyrelsen udstedt et påbud om at fjerne vildledende angivelser på etiketterne til noget maling og et salgsforbud vedrørende samme maling med henvisning til kemikalie-lovens § 10, stk. 3. Miljøstyrelsens begrundelse for afgørelsen var, at ordene ”spiselige” og ”ufarlige” var anført på malingens etikette, hvilket Miljøstyrelsen fandt var vildledende i strid med § 10, stk. 3, i lov om kemikalier. Landsretten fandt, at der hverken i formuleringen af § 10, stk. 3, eller i bemærkningerne til loven eller i dennes forarbejder var grundlag for at fastslå, at producenten under de i sagen foreliggende omstændigheder havde gjort sig skyldig i overtrædelse af den nævnte bestemmelse. Da myndighederne herefter ikke havde haft grundlag for at udstede påbud og forbud som sket frifandt landsretten producenten. Påbuddet var med andre ord ulovligt.

96. Efter Østre Landsrets dom indførtes kemikalielovens § 10, stk. 4, hvorefter miljøministeren blev bemyndiget til at præcisere rækkevidden af forbuddet i § 10, stk. 3. Baggrunden for at indføre § 10, stk. 4, i kemikalie-loven var uklarhederne med hensyn til, hvilke ”omstændigheder, der er egnet til at vildlede forbrugerne med hensyn til anvendelse og risiko ” efter kemikalielovens § 10, stk. 3. Efter kemikalielovens § 10, stk. 4, kan miljøministeren fastsætte nærmere regler om det i stk. 3 nævnte forbud mod vildle-

dende markedsføring, herunder om, at bestemte udsagn eller angivelser anses for vildledende, og at bestemte oplysninger skal gives i forbindelse med markedsføring af et stof eller en blanding. Dette er sket ved en lang række bekendtgørelser, der er udstedt med hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 4, og § 22.

97. Praksis om kemikalielovens § 10, stk. 3, og den efterfølgende bemyndigelse i § 10, stk. 4, til, at miljøministeren kan præcisere rækkevidden af forbuddet i § 10, stk. 3, viser således, at kemikalielovens § 10, stk. 3, har karakter af en opsamlingsbestemmelse for tilfælde, der ikke omfattes af specifikke regler udstedt af Miljøministeriet, og at bestemmelsen skal anvendes som fortolkningsgrundlag for specifikke regler udstedt med hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 4, og § 22.
98. Der er ikke i medfør af kemikalielovens § 10, stk. 4, udstedt specifikke regler for hånddesinfektionsprodukter. Disse skal derfor vurderes under opsamlingsbestemmelsen.
99. Der gælder ikke særlige krav til, hvilken form for dokumentation der skal fremlægges for at understøtte en påstået anprisning. Efter den dagældende praksis i Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion var udgangspunktet, at troværdig litteratur, åbne studier, leverandørtest og lignende var tilstrækkelig til at dokumentere en anprisning. Det var ikke et krav at have eksterne uafhængige tredjepartstest.
100. Der er således ingen støtte i lovtekst, lovforarbejder eller parallelle hjemmelsgrundlag for den praksis, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion over for Biotech Force og Nowocoat anvendte i denne sag.
101. Det gøres gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke har dokumenteret endsige sandsynliggjort, at oplysningerne på etiketten var vildledende. Det påhviler Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion at fremføre denne dokumentation for at kunne anvende § 10, stk. 3, i lov om kemikalier til at meddele et forbud eller et påbud.
102. Det gøres endvidere gældende, at Biotech Force og Nowocoat ikke har tilsidesat § 10, stk. 3, i kemikalieloven, og at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelser derfor er uhjemlede og dermed ugyldige. Biotech Force og Nowocoat har således på fyldestgørende vis og i overensstemmelse med praksis dokumenteret de anprisninger, der følger af de etiketter, som blev påført Produktet, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har omvendt ikke sandsynliggjort, at Produktet og omtalen af Produktet er vildledende.

103. Det gøres gældende, at Biotech Force ved fremsendelse af dokumentationen den 27. marts 2020 fremlagde behørig dokumentation for Produktets egenskaber og for de egenskaber, der fremgik af Produktets etikette (Bilag 10 og Bilag 13-14 samt sammenfatningen herom i replikken side 15-19). Den fremsendte dokumentation viste, at Produktet ”fjerner bakterier og vira samt forebygger smittespredning.” Denne anprisning fremgik af Produktets etikette, og det var den anprisning, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion først gjorde indsigelser over for. Den fremsendte dokumentation var fuldt ud tilstrækkelig til at vise, at Produktet ikke blev solgt under omstændigheder, der var egnet til at vildlede brugerne med hensyn til Produktets anvendelse i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3.
104. Navnlig påpeges, at Produktets egenskaber var dokumenteret via en tredjepartstest. Teststandarden EN 13727 dokumenterede, at Produktet var og er effektivt over for bakterier (bilag 4), samt at Statens Serum Institut bekræftede, at effekt over for bakterier også betød effekt over for kappebærende vira så som Covid-19 (bilag 90). Denne dokumentation var betydelig mere og bedre, end det der efter praksis hidtil var krævet fremlagt.
105. I en ny vejledning af 22. marts 2020 skærpede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion sin praksis betydeligt og tillige uhjemlet, idet der nu blev stillet krav om eksterne test som dokumentation for en anprisning. Denne vejledning er udstedt, efter at Biotech Force og Nowocoat lancerede sit produkt, og er derfor ikke relevant for denne sag. Ikke desto mindre leverede Biotech Force og Nowocoat disse eksterne test, som kun bekræftede det, som Biotech Force og Nowocoat allerede havde dokumenteret – nemlig at produktet var og er effektivt.
106. Det gøres således gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke med henvisning til kemikalielovens § 10, stk. 3, kunne kræve, at Biotech Force fremlagde yderligere dokumentation i form af tredjepartstest og lignende for Produktets egenskaber, når Biotech Force allerede havde fremlagt behørig dokumentation for Produktets egenskaber.
107. Som anført ovenfor må eventuelle yderligere krav til mærkningen udstedes med hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 4, og § 22, hvor der imidlertid ikke er udstedt nærmere regler for hånddesinfektionsprodukter ud over regler om biocidholdige produkter, som Biotech Force har respektet.
108. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions krav om, at Biotech Force skulle fremlægge tredjepartstest for Produktets egenskaber gik sågar videre end mærkningskravene i biocidforordningens artikel 69, idet der heller ikke i

medfør af artikel 69 stilles krav om, at producenten skal kunne fremlægge tredjepartstest for produktets egenskaber. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions justerede praksis fremstår dermed også i strid med biocidforordningen.

109. Det gøres under alle omstændigheder gældende, at der senest den 12. juni 2020, hvor Biotech Force fremlagde dokumentation for EN 14476 (vira), intet grundlag har været for at afskære Biotech Force og Nowocoat fra at sælge Produktet eller at opretholde tilbagekaldelse af Produktet, idet Biotech Force og Nowocoat senest på dette tidspunkt har fremlagt alt den dokumentation for Produktets egenskaber, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har efterspurgt. Først den 3. september 2020 har Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion imidlertid givet udtryk for, at Produktet igen kunne sælges. Indtil da har afgørelsen om, at Produktet, uanset etiket, ikke kunne sælges, været gældende for Biotech Force, som er blevet truet med politianmeldelser, hvis Produktet alligevel blev solgt.

3.2.3. Biotech Forces og Nowocoats forsøg på at imødekomme Miljøstyrelsens Kemikalieinspektionen

110. Som anført ændrede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion undervejs begrundelse til, at det var brugsvejledningen, der var en vildledende anprisning.
111. Det gøres gældende, at brugsvejledning for det første ikke er en anprisning. For det andet gøres det gældende, at den ikke er vildledende.
112. Af brugsvejledningen fremgik, at hænderne skulle være våde af produktet i 10 sekunder, hvorefter Produktet selv skulle fordampe naturligt samt at det virkede i 2-4 timer. De tre hensyn var at sikre tilstrækkelig volumen, at produktet ikke blev tørret af for eksempel i et håndklæde, samt at brugeren løbende desinficerede sine hænder. Det er ikke en anprisning, men en brugsvejledning.
113. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ønskede en anden brugsvejledning, hvor det fremgik, at kontakttiden var 60 sekunder. Om end Biotech Force og Nowocoat mente, at den formulering var uklar for en dansk forbruger, anvendte Biotech Force og Nowocoat denne formulering fremadrettet, da den imødekom samme hensyn – og da Biotech Force og Nowocoat forventede at Produktet derved kunne komme i markedet.
114. Hvis retten måtte finde, at Produktets etikette frem til den 27. marts 2020 var egnet til at vildlede brugerne med hensyn til Produktets anvendelse, gøres det gældende, at Biotech Force allerede den 31. marts 2020 gjorde

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion opmærksom på, at etiketten var ændret, og at den alt andet lige herefter ikke var i strid med § 10, stk. 3, i kemikalieloven. Det indebar, at der senest fra den 31. marts 2020 ikke var et grundlag for at meddele et salgsforbud med afsæt i brugsvejledningen.

3.3. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions manglende iagttagelse af proportionalitetsprincippet ved fastsættelse af retsfølgen

115. Som anført ovenfor havde Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke hjemmel til at forbyde Biotech Force at sælge Produktet eller til at tilbagekalde produktet.
116. Hvis retten måtte nå frem til, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion havde hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 3, til at træffe afgørelserne af 27. marts 2020 og 2. april 2020 om Produktet, gøres det gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke har iagttaget proportionalitetsprincippet ved fastsættelsen af retsfølgen efter kemikalielovens § 48, stk. 2.
117. § 48 i lov om kemikalier regulerer, hvilke retsfølger Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion kan anvende:

” § 48. Tilsynsmyndigheden skal foranledige et ulovligt forhold lovliggjort, medmindre forholdet er af underordnet betydning. Stk. 2. I de i stk. 1 nævnte situationer skal tilsynsmyndigheden meddele den for forholdet ansvarlige, at det ulovlige forhold, herunder salg af stoffet, blandingen eller varen, skal bringes til ophør. I den forbindelse kan tilsynsmyndigheden derudover påbyde den ansvarlige straks eller inden for en nærmere angivet frist for egen regning at

- 1. give efterfølgende oplysning om faren ved stoffet, blandingen eller varen, og hvordan faren kan forebygges,*
- 2. afhjælpe forhold, som er årsag til faren, 3. tilbagekalde stoffet, blandingen eller varen fra forhandlere eller brugere og*
- 4. destruere stoffet, blandingen eller varen på forsvarlig vis.”*

118. Det gøres gældende, at det konkrete forhold alt andet lige var af underordnet betydning. Produktet var ikke farligt for brugerne og havde utvivlsomt en egenskab om at reducere smittefaren, da Produktet var effektivt over for bakterier og dermed også vira. Dette lå fast fra lanceringen af Produktet. Senest den 3. april 2020 var der ingen berettiget tvivl om, at Produktet var effektivt og kunne bidrage til at bremse smitten med Covid-19.

119. Sagens karakter gjorde det ikke nødvendigt for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion at gribe ind. Det proportionale indgreb for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ville under de gældende omstændigheder have været en vejledning til Biotech Force om at præcisere etikettens indhold, så der ikke kunne opstå tvivl om brugen af Produktet.
120. Selv hvis forholdet vurderes ikke at være af underordnet betydning, var der ikke grundlag for at meddele et salgsforbud og et påbud om tilbagekaldelse.
121. Biotech Force havde den 27. marts 2020 allerede præciseret etikettens oplysninger. Dertil var der fremlagt dokumentation, der sandsynliggjorde, at Produktet kunne fjerne bakterier og vira samt forebygge smittespredning. Produktet var derfor ikke farligt at anvende, men kunne med sikkerhed have medvirket til at reducere smittefaren. På den baggrund havde den proportionale retsfølge været, at Biotech Force udsendte supplerende oplysninger om anvendelsen af Produktet samt justerede oplysningerne på etiketten for det fremadrettede salg.
122. Dette støttes yderligere af, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion allerede den 3. april 2020 oplyste, at påbuddet kunne imødekommes ved at udskifte etiketten på Produktet. Med denne anerkendelse erklærede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion sig enig i, at Produktet ikke var farligt, samt at Produktet frit kunne anvendes, når blot etiketten var skiftet. Denne retsfølge følger af § 48, stk. 2, nr. 2, i lov om kemikalier. Kort tid efter, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion meddelte et påbud om tilbagekaldelse, ændrede Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion således afgørelsen til, at Produktet kunne lovliggøres. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har dog siden fastholdt, at Produktet var og er tilbagekaldt med henvisning til § 48, stk. 2, nr. 3, i lov om kemikalier, selv om beskrivelsen af retsfølgen er lovliggørelse, der følger af § 48, stk. 2, nr. 2.

3.4. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions erstatningsansvar

123. Det gøres gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion er erstatningsansvarlig over for Biotech Force og Nowocoat og dermed skal erstatte det tab, som Biotech Force og Nowocoat har lidt som følge af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions mangelfulde og uhjemlede sagsbehandling.

3.4.1. Erstatningsbetingelserne

124. Det gøres gældende, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion som følge af omfattende sagsbehandlingsfejl, hjemmelsmangler samt fejl i retsfølge

har handlet ansvarspådragende og derfor er erstatningsansvarlig over for Biotech Force og Nowocoat.

125. Tilsidesættelse af garantiforskrifter og hjemmelsmangel, der fører til ugyldighed af en afgørelse, udgør efter fast praksis det nødvendige ansvarsgrundlag (for eksempel U2003.770Ø og U2006.2912V). Det var desuden åbenlyst, at de meddelte forbud og påbud betød, at Biotech Force og Nowocoat var ekskluderet fra markedet på et tidspunkt, hvor det var muligt at sælge betydelige volumener. Der kan derfor konstateres årsagssammenhæng mellem de uretmæssige meddelte forbud og påbud. Endelig var det også påregneligt, at de uhjemlede forbud på påbud ville resultere i et tab for Biotech Force og Nowocoat – ikke mindst fordi både Biotech Force, Nowocoat og en række kunder gjorde dette klart for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion.
126. Biotech Force er således uretmæssigt blevet afskåret fra at udbyde sit produkt siden den 27. marts 2020. Erstatningsansvaret består stadig, idet Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har opretholdt salgsforbuddet og påbuddet om tilbagekaldelse, ligesom det fortsat fremgår af Miljøstyrelsens hjemmeside, at Produktet er tilbagekaldt. Dette indikerer, at Produktet ikke virker, selv om dokumentation for Produktets egenskaber vedvarende har været i overensstemmelse med gældende regler – og selv om dokumentation senest siden 12. juni 2020 har været meget overbevisende – og mere overbevisende end noget andet hånddesinfektionsmiddel i markedet.

3.4.2. Tabsopgørelse

127. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion påførte ved sine dispositioner Biotech Force og Nowocoat meget betragtelige tab, dels i form af mistet fortjeneste som følge af det mistede salg af Biotech Forces hånddesinfektion, dels i form af omkostninger til pressehåndtering, konsulentbistand, advokatbistand, opfyldelse af det ulovlige påbud og unødvendige omkostninger til indhentelse af diverse dokumentation for produktets effekt, selv om det allerede var dokumenteret, at produktet var og er effektivt.
128. Biotech Forces tab på mistet fortjeneste skal opgøres ud fra et begrundet skøn over, hvad Biotech Force ville have tjent, hvis ikke Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion havde meddelt et salgsforbud for Produktet og påbudt Nowocoat og Biotech Force at tilbagekalde allerede solgte eksemplarer af Produktet. Den mistede fortjeneste er derfor opgjort ved at sammenholde den faktiske fortjeneste med den forventede fortjeneste i et hypotetisk kontrafaktisk scenarie, hvor Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion

ikke havde nedlagt forbuddet og påbuddet (jf. hertil for eksempel U2021.1373Ø, der anvender samme princip samt U1956.1055H).

129. Ud fra den anførte metode har Biotech Force opgjort sin tabte fortjeneste til mindst DKK 625.500.000. Der er redegjort omhyggeligt for tabsopgørelsen i processkrift 2 af 13. juli 2022.
130. Tabsopgørelsen er baseret på følgende grundpræmisser:
- a) At Biotech Force var i stand til at producere to millioner liter færdig hånddesinfektion pr. måned, der var klar til brug.
 - b) At alle omkostninger til produktionen er opgjort baseret på faktiske og konstaterbare omkostninger.
 - c) En antagelse om, at hele produktionen kunne sælges i den anførte periode. Dette var sandsynligt, da Biotech Force for det første solgte al sin produktion indtil påbuddet, og da efterspørgslen var meget høj i en lang periode frem og endelig fordi Biotech Force havde first mover fordele, da Biotech Force allerede den 12. marts 2020 var i markedet og fordi Biotech Force havde et meget stort råvarelager. Til sammenligning kom andre udbydere betydeligt senere i markedet, da de først skulle omstille deres produktionsanlæg til at lave hånddesinfektion.
 - d) At Produktet kunne sælges til 53 kr. pr. liter fladende ud over tid til 15 kr. pr. liter. Prisudviklingen er udtryk for et konservativt skøn over prisudviklingen baseret på offentlige kilder om prisudviklingen.
131. Beregningen af tabet baseret på disse antagelser følger at tabellen nedenfor:

Biotech Forces mistede fortjeneste opgjort pr. 1. september 2021, mio. kr.				
Måned	Mistet omsætning (minimum)	Sparede omkostninger	Realiseret alternativ fortjeneste	Tabt fortjeneste (minimum)
April 2020	85,9	4,3	0,0	81,6
Maj 2020	88,8	4,4	0,0	84,5
Juni 2020	52,4	4,6	0,0	47,8
Juli 2020	59,7	5,2	0,0	54,6
August 2020	55,6	4,8	0,0	50,8
September 2020	57,3	5,0	0,0	52,3
Oktober 2020	58,1	5,0	0,0	53,1
November 2020	54,8	4,8	0,0	50,0
December 2020	51,5	4,5	0,0	47,0
Januar 2021	19,4	2,8	0,0	16,6
Februar 2021	18,2	2,6	0,0	15,5
Marts 2021	20,2	2,9	0,0	17,3
April 2021	14,5	2,1	0,0	12,3
Maj 2021	13,2	1,9	0,0	11,3
Juni 2021	13,9	2,0	0,0	11,9
Juli 2021	12,1	1,7	0,0	10,4
August 2021	9,9	1,4	0,0	8,6
Total pr. 1. september 2021	685,4	59,9	0,0	625,5

132. Tabellen viser, at Biotech Force ville have haft en høj omsætning i tiden lige efter nedlukningen af Danmark som følge af høj efterspørgsel, lavt udbud og deraf følgende høj pris. Herefter ville først priskurven og siden efterspørgslen flade ud, hvorfor den tabte fortjeneste over tid falder indtil den i august 2021 rammer et fast leje. Summen af perioden giver 625,5 mio. kr. Den tabte fortjeneste kan sammenholdes med fortjenesten i andre virksomheder i samme branche i både Danmark og udlandet i den samme periode, der også viser meget høje fortjenester. For eksempel opnåede virksomheden KiiiltoClean A/S, som sælger kemiske industriløsninger et overskud på 193,7 mio. kr. i 2020, hvilket var en stigning på over 700 % og Abena, der også sælger værnemidler, opnåede et overskud på 726 mio. kr., hvilket var en stigning på 640 %.
133. I tillæg til tab af mistet fortjeneste har Biotech Force og Nowocoat afholdt omkostninger til konsulentbistand (bilag 53), i alt 110.000 kr., pressehåndtering (bilag 54 og 55), i alt 126.125 kr., advokatbistand (bilag 56), i alt 626.625 kr., og omkostninger til indhentelse af tredjepartstests (bilag 57) i alt 208.550 kr. og 19.384 EUR som følge af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelser og sagsbehandling.
134. I alt har Biotech Force opgjort sit erstatningsbeløb til DKK 626.571.300 og EUR 19.384 med tillæg af renter efter renteloven fra 27. marts 2020, subsidiært fra sagens anlæg.
135. Der har endvidere været udmeldt syn- og skøn. Skønsmandens erklæring støtter de antagelser og beregninger, som Biotech Force og Nowocoat har opgjort sit erstatningskrav efter. Det betyder, at skønsmanden bekræfter:

- 1) At Biotech Force var i stand til at producere to millioner liter færdig hånddesinfektion pr. måned, der var klar til brug.
 - 2) At efterspørgslen var meget høj i en lang periode, hvor udbuddet til at begynde med var lavt, hvilket betyder en højere markedspris (besvarelsen af spørgsmål 1 og 3)
 - 3) At udbuddet til at begynde med var lavt, hvorefter det steg, og at prisen på hånddesinfektion begyndte at flade ud i takt med at udbuddet steg og efterspørgslen var konstant (besvarelsen af spørgsmål 1 og 4).
 - 4) At prisen over tid må antages at være faldet som følge af ændringer i udbuddet (spørgsmål 6)
 - 5) At "first mover fordel" indebærer en fordel for udbyderen (Biotech Force), fordi udbyderen er først i markedet og kan beskytte sin forretning og derved kan fastholde sine kunder over for konkurrenter (besvarelsen af spørgsmål 2)
 - 6) At Biotech Force ud fra de anførte antagelser ville have opretholdt et salg over tid, der modsvarede en nettoomsætning på mellem 503.901.161 kr. til 795.672.792 kr. afhængig af metoden for opgørelsen. Størst er nettoomsætningen, hvis der alene sker fremskrivning af det salg, som Biotech Force nåede at gennemføre. Lavest er nettoomsætningen, hvis det tages afsæt i den lavest mulige literpris for hele perioden (spørgsmål 5 og 7).
 - 7) At den tabte avance udgør mellem 430.128.731 kr. til 1.721.807.923 kr. afhængig af metoden for opgørelsen, og hvor det højeste beløb er baseret på det højest mulige prispunkt for hele perioden, mens det laveste beløb er baseret på det lavest mulige prispunkt for hele perioden.
136. Skønsmanden har dermed konkluderet, at Biotech Forces tab er mellem 430.128.731 kr. til 1.721.807.923 kr. afhængig af metoden for, hvordan tabet opgøres.
137. Som skønsmanden har konstateret – og som det indledningsvist fremgår – skal tabet opgøres baseret på et forventet salg, da salget jo som følge af de meddelte forbud og påbud aldrig blev realiseret. En sådan opgørelse kan ikke opgøres og dokumenteres præcist allerede af den grund, at det reelle tab ikke kan konstateres, fordi tabet opstår i et kontrafaktisk scena-

rium. Det er kun muligt at opgøre tabet baseret på dokumenterede antagelser om markedet og udviklingen heri. I tabel 2 og 3 har skønsmanden redegjort herfor ved at lave følsomhedsanalyser dels baseret på den solgte mængde og dels baseret på prisen.

138. Skønsmandens metode 3 må forstås som et absolut lavest mulige erstatningsbeløb, da det er baseret på det lavest mulige prispunkt. Skønsmandens metode 1 må forstås således, at det er det højest mulige erstatningsbeløb, da det er baseret på det højest mulige prispunkt gældende for hele perioden. Biotech Force har anvendt de samme principper som Skønsmanden, men justeret efter prisudviklingen, således at prisen i den første periode var højere, hvorefter prisen i den efterfølgende periode fladede ud i takt med at flere udbydere kom i markedet, hvilket for de efterfølgende perioder betød lavere priser. Biotech Force ville have fulgt denne priskurve for at beskytte sin forretning, men samtidig i kraft af first mover fordelene have været i stand til at fastholde sit marked. Derfor er det realistisk, at Biotech Force havde kunne opretholde produktions- og salgsvolumen, men samtidig have sænket sin pris.
139. Biotech Forces egen opgørelse og skønsmandens opgørelse hviler således på de samme grundpræmisses, men selve størrelsen af erstatningen beror på en afvejning af antagelserne og dermed et skøn. Biotech Force har anvendt en konservativ tilgang til erstatningsopgørelsen og således taget afsæt i, at volumen ville være uændret i perioden (til forskel fra at være stigende), mens at prisen ville flade ud (til forskel for at opretholde en højere pris eller en lavere udfladning af prisen).
140. Dertil har en række af Biotech Forces kunder som følge af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelser af 27. marts og 2. april 2020 hævet aftalerne om købet af Produktet med henvisning til afgørelserne fra Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion, der blev indgået i perioden fra den 12. marts til den 20. marts 2020. To kunder, Virksomhed ApS og Salling Group A/S har krævet ophævelse af køb og erstatning, hvilket begge er tilkendt af Retten i Kolding. Af køberetlige og erstatningsretlige grunde er begge sager indbragt for Vestre landsret med henblik på, at Vestre Landsret vurderer, om betingelserne for at give de to kunder medhold i henhold til købeloven er opfyldt.

...”

Miljøstyrelsen har i sit påstandsdokument anført følgende anbringender, der er blevet gentaget og uddybet under hovedforhandlingen:

”...

5.1 Overordnede anbringender

Til støtte for påstanden om frifindelse gøres det overordnet gældende, at Miljøstyrelsens indskærpelse af 27. marts 2020 (bilag 1) er lovlige, og at Miljøstyrelsens afgørelse af 2. april 2020 med påbud om tilbagekaldelse af Produktet (bilag 2) er lovlige og gyldige.

Miljøstyrelsen har ikke begået fejl i forbindelse med hverken indskærpelsen eller påbuddet, som er meddelt i overensstemmelse med kemikalielovens regler. Afgørelsen om tilbagekaldelse er ikke truffet på et mangelfuldt eller fejlagtigt grundlag.

Det var med rette, at Miljøstyrelsen ved afgørelsen af 2. april 2020 (bilag 2) gav påbud med hjemmel i kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, jf. § 10, stk. 3, om tilbagekaldelse af Produktet, idet markedsføringen af produktet uden tilstrækkelig dokumentation for det på etiketten anførte om virkningerne var ulovlig og vildledende og skabte sundhedsfare for brugerne.

Miljøstyrelsen har ikke handlet ansvarspådragende, og sagsøgerne har ikke godtgjort, at de almindelige erstatningsbetingelser er opfyldt, herunder for så vidt angår årsagssammenhæng og adækvans. Der foreligger derudover en sådan grad af egen skyld, at sagsøgerne ikke kan have krav på erstatning.

Hvis retten mod forventning måtte komme frem til, at Miljøstyrelsen skal betale erstatning til sagsøgerne, skal erstatningen opgøres skønsmæssigt til et beløb, som er langt mindre end det, som sagsøgerne kræver.

Sagsforløbet viser, at sagsøgerne ikke – sådan som kemikalielovens §§ 10 og 38 f foreskriver – på tidspunktet for påbegyndelsen af salget af Produktet var i besiddelse af tilstrækkelig dokumentation for, at Produktet som hånddesinfektion havde de egenskaber i forhold til bakterier og vira, som fremgik af den oprindelige etikette. Dette førte nødvendigvis til, at Miljøstyrelsen måtte indskærpe, at kemikalieloven skal overholdes, og senere påbyde tilbagekaldelse. Sagsøgerne burde have ventet med at gå i markedet med Produktet, indtil der var indhentet tilstrækkelig dokumentation for Produktets effekt som hånddesinfektionsmiddel i forhold til både bakterier og vira. Det er sagsøgernes og ikke Miljøstyrelsens ansvar at dokumentere, at produktet har de virkninger, som det anpriser med på etiketten, jf. kemikalielovens §§ 10 og 38 f, stk. 1 og 4. DDAC var ikke – som alko-hol – et almindeligt anerkendt aktivstof i hånddesinfektionsprodukter.

Miljøstyrelsen har ikke begået nogen ansvarspådragende fejl, hverken i forbindelse med meddelelsen af tilbagekaldelsespåbuddet eller den efterfølgende sagsbehandling.

Det bestrides, at Miljøstyrelsen pålagde sagsøgerne at tilbagekalde allerede solgte eksemplarer, ”*uanset at disse ikke fejlede noget*”. På tidspunktet for tilbagekaldelsen var det ikke dokumenteret, at Produktet havde de virkninger, som fremgik af etiketten. Det understreges i den sammenhæng, at denne oprindelige markedsføring af Produktet fortsat er ulovlig. Det er kun det på etiketten anførte om, at pro-

duktet er virksomt overfor bakterier og vira, som efterfølgende er blevet dokumenteret (i forhold til vira dog kun for så vidt angår kappebærende vira) – ikke det i øvrigt anførte om påføring/kontaktid og længden af virkningen af Produktet.

Intet af det af sagsøgerne anførte kan føre til en tilsidesættelse af styrelsens tilbagekaldelsespåbud eller erstatningsansvar for styrelsen.

5.2 Miljøstyrelsens sagsbehandling har hjemmel i kemikalieloven

Sagsøgerne har overordnet gjort gældende, at Produktet ikke er markedsført i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, og at Miljøstyrelsen derfor ikke har haft hjemmel til at meddele ”salgsforbud” og påbud om tilbagekaldelse. Det bestræbes.

Miljøstyrelsens indskærpelse og påbud har hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 3, § 38 f, § 39 og § 48. Indskærpelsen og påbuddet har ikke hjemmel i Miljøstyrelsens vejledning.

5.2.1 Overordnet om forståelsen af kemikalielovens § 10, stk. 3

Sagsøgerne har bl.a. gjort gældende, at Miljøstyrelsen ikke alene med henvisning til kemikalielovens § 10, stk. 3, kunne kræve, at Biotech Force fremlagde yderligere dokumentation i form af tredjepartstest og lignende for Produktets egenskaber, og at det påhviler Miljøstyrelsen at fremføre dokumentation for, at oplysningerne på Produktets etikette var vildledende, jf. stævningen, pkt. 137 og 145.

Sagsøgerne har endvidere fremsat nogle synspunkter om sammenhængen mellem kemikalielovens § 10, stk. 3, og § 10, stk. 4, og § 22, jf. stævningen, pkt. 127-128, 130-133 og 138. De to sidstnævnte bestemmelser indeholder bl.a. bemyndigelser for miljøministeren til at fastsætte nærmere regler om forbuddet mod vildledning henholdsvis om mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Miljøstyrelsen gør gældende, at sagsøgernes oprindelige markedsføring af Produktet var i strid med forbuddet i kemikalielovens § 10, stk. 3, mod salg af produkter under omstændigheder, som er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til anvendelse og risici, da anprisningerne var udokumenterede, og at Miljøstyrelsen derfor med rette meddelte indskærpelsen og traf afgørelse om påbud om tilbagekaldelse.

Det var med rette, at Miljøstyrelsen ved afgørelsen af 2. april 2020 (bilag 2) gav påbud med hjemmel i kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3, jf. § 10, stk. 3, om tilbagekaldelse af Produktet, idet markedsføringen af produktet uden nødvendig dokumentation for det anførte om virkningerne var ulovlig og vildledende og skabte sundhedsfare for brugerne.

Det i denne sag omhandlede Produkt er baseret på aktivstoffet DDAC. Da sagsøgerne i marts 2020 påbegyndte sin produktion og markedsføring af Produktet, var der ikke kendskab til dette aktivstofs effektivitet som hånddesinfektionsmid-

del, herunder hvilke mikroorganismer aktivstoffet ville være effektivt overfor. Der var af samme grund ikke kendskab til, om det konkrete Produkt med dets sammensætning ville være effektivt.

Der henvises til Statens Serums Instituts Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for desinfektion i sundhedssektoren (1.3 udgave 2018) s. 36 f. med ta-bel 6, hvor desinfektionsmidler baseret på kvartære ammoniumforbindelser (såsom DDAC) er angivet med en ”variabel effekt” over for kappebærende virus. Derimod er desinfektionsmidler baseret på alkoholer (såsom ethanol) angivet med ”god virkning under kliniske forhold” over for bl.a. kappebærende virus.

Af Statens Serum Instituts notat af 7. juni 2013 om principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark (Konsensusnotat udarbejdet af infektionshygiejnisk fagekspertise i Danmark)¹⁶, bilag 4, indgår kvartære ammoniumforbindelser ikke blandt de kategoriserede aktivstoffer i kemiske desinfektionsmidler til brug ved desinfektion af hænder, hud og slimhinder.

Generelt er det på verdensplan myndighedernes anbefaling, at hånddesinfektion foretages med alkoholbaserede produkter, jf. bl.a. bilag O-S. Det gælder særligt i den danske sundhedssektor, jf. nedenfor i afsnit 5.5.2.2.

Det bemærkes, at kemikalielovens forbud mod vildledende markedsføring ikke er noget særligt for kemikalieloven. Lignende bestemmelser findes i anden lovgivning, herunder i fødevarerlovens § 14 og miljøbeskyttelseslovens § 8, stk. 5. Kemikalielovens § 10, stk. 3, skal – med fornødne tilpasninger – forstås i overensstemmelse med lovgivningens øvrige forbud mod vildledende markedsføring. Dette gælder særligt med hensyn til den almindelige regel i markedsføringslovens § 5.17

Af markedsføringslovens § 5, stk. 1, følger, at en erhvervsdrivendes handelspraksis ikke må ”*indeholde urigtige oplysninger eller i kraft af sin fremstillingsform eller på anden måde vildlede eller kunne forventes at vildlede gennemsnitsforbrugeren, uanset om oplysningerne er faktisk korrekte*” (understreget her). Det er den erhvervsdrivende, der skal dokumentere rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold, jf. markedsføringslovens § 13 og f.eks. U 2015.2565 H.

Kemikalielovens § 10, stk. 3, skal fortolkes på tilsvarende vis. Et produkt sælges derfor under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til produktets anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med produktet, når producenten m.v. ikke kan fremlægge dokumentation for rigtigheden af de faktiske oplysninger, som produktet anpriser med. Dette gælder, uanset om oplysningerne er faktisk korrekte.

Dette gælder endog med særlig styrke på kemikalielovens område i og med, at loven indeholder strenge krav til producentens undersøgelses- og oplysningspligt, jf. navnlig lovens §§ 38 f og 39 samt ovenfor i afsnit 4.2. Det er således producentens ansvar at kunne dokumentere, at oplysninger, som anvendes i forbin-

delse med markedsføringen af et produkt, er rigtige. Bevisbyrden for et markedsføringsudsagns rigtighed påhviler således producenten og sælgeren.

Det bemærkes, at vildledningsforbuddet i kemikalielovens § 10, stk. 3, ifølge bestemmelsens forarbejder indebærer en videregående forpligtelse for en sælger af et produkt end de mærkningskrav, der er fastsat i medfør af kemikalielovens § 22. Det samme gælder for særlige regler fastsat i medfør af kemikalielovens § 10, stk. 4. Det er således ikke i sig selv tilstrækkeligt, at en producent og sælger af et produkt overholder almindelige og eventuelle særlige mærkningskrav for det på-gældende produkt. Det skal tillige sikres, at markedsføringen af produktet ikke er vildledende i strid med lovens § 10, stk. 3.

På samme måde fritager det ikke en producent for at overholde kemikalielovens § 10, stk. 3, at markedsføringen af et produkt overholder de generelle mærkningskrav i biocidforordningens (528/2012) artikel 69, sådan som sagsøgerne har gjort gældende, jf. stævningen, pkt. 135 og 147. Kemikalielovens § 10, stk. 3, er en national regel, der gælder parallelt med og supplerer biocidforordningen. Et tilsvarende forbud mod vildledende markedsføring fremgår i øvrigt af biocidforordningens artikel 69, stk. 2.

Det bestrides, at Miljøstyrelsens krav til dokumentation for Produktets egenskaber skulle være i strid med biocidforordningen.

Sagsøgerne har i replikken, pkt. 67, anført, at det af Miljøstyrelsens vejledning om lovlig markedsføring af håndsprit og hånddesinfektionsmidler fremgår, at dokumentation for et hånddesinfektionsprodukts effektivitet eksempelvis kan bestå af test, der lever op til internationale standarder eller troværdig åben litteratur for kendte aktivstoffer.

Miljøstyrelsen er enig med sagsøgerne i, at der ikke gælder bestemte formkrav for dokumentationen for hånddesinfektionsprodukters virkninger, men bemærker, at det citerede udsagn fra Miljøstyrelsens vejledning alene gælder for "kendte aktivstoffer", og at det tillige fremgår af vejledningen, at ved markedsføring af f.eks. ethanolprodukter med en lavere alkoholprocent end Statens Serum Instituts anbefalinger kan effektivitet mod vira demonstreres ved test, der lever op til EN 14476-standarden. Vejledningen omhandler ikke specifikt aktivstoffet DDAC, som er aktivstoffet i det Produkt, som nærværende sag drejer sig om.

Miljøstyrelsen bestrider endvidere, at styrelsens krav om, at sagsøgerne i den konkrete sag skulle fremlægge en tredjepartstest med en EN 14476-klassificering, var uhjemlet og reelt skulle have svaret til en produktgodkendelse, sådan som det anføres i replikken, pkt. 70.

Miljøstyrelsen har således løbende foretaget en konkret faglig vurdering af den dokumentation, som sagsøgerne har fremlagt, herunder international litteratur og tests, men har med rette vejledt sagsøgerne om, at der i den konkrete sag måtte kræves en EN 14476-test for at dokumentere Produktets effektivitet over

for bakterier og vira som hånddesinfektion. Som nævnt ovenfor var der ikke i marts 2020, hvor sagsøgerne påbegyndte sin produktion og markedsføring af Produktet, kendskab til DDAC's effektivitet som hånddesinfektionsmiddel. Miljøstyrelsen havde derfor hjemmel til at kræve, at sagsøgerne fremlagde dokumentation for Produktets egenskaber i form af tredjepartstest, der levede op til EN 14476, når Produktet markedsførtes som hånddesinfektion.

Sagsøgerne har anført, at Miljøstyrelsen ”*gennemgående og i strid med teksten*” på den oprindelige etikette (bilag 3) har anført, at Produktet påstås at virke efter 10 sekunder, eller at Produktet har en kontakttid på 10 sekunder, jf. replikken, pkt. 13. Ifølge sagsøgerne er dette en fejllæsning af etiketten, idet der alene er tale om ”*en brugsanvisning, hvor hænderne skal være våde af Produktet i 10 sekunder, hvorefter Produktet naturligt skal fordampe*”. Sagsøgerne har tidligere i sagsforløbet gjort et lignende synspunkt gældende, jf. Biotech Forces anmodning om genoptagelse af 12. juni 2020 (bilag 34, s. 1 f.).

Miljøstyrelsen bestrider, at styrelsen skulle have misforstået teksten på den oprindelige etikette (bilag 3). Teksten er åbenlyst egnet til at bibringe den gennemsnitlige forbruger den tro, at Produktet er virksomt allerede ved en kontakttid på 10 sekunder, og udsagnet fremstår ikke som en brugsanvisning. Miljøstyrelsen fastholder derfor, at anprisningerne om en kontakttid på 10 sekunder og en virkningsperiode på op til 2-4 timer, som fremgik af Produktets etikette indtil den 27. marts 2020, er vildledende, og bemærket, at der fortsat ikke foreligger dokumentation for, at Produktet har disse egenskaber.

Det bemærkes i den forbindelse, at det var sagsøgerne selv, som første gang anvendte udtrykket ”kontakttid” i forhold til Produktets etikette. Af den interne redegørelse i bilag 10, som blev fremsendt til Miljøstyrelsen den 27. marts 2020, jf. bilag H, fremgår: ”*Opmærksomheden i øvrigt skal henledes på at kontakttiden er juste-ret til 60 sek. (mod 10 sek. i henvendelsen) [...]*”. Dette bekræfter, at udsagnet på den oprindelige etikette angik Produktets kontakttid, og det fremgår desuden af stævningen, pkt. 12, at det netop var Mediator A/S (som fremsendte den interne redegørelse, jf. bilag H), der havde udarbejdet etiketten til Produktet, inden det blev lanceret.

Der kan ikke stilles krav om, at Miljøstyrelsen skal fremlægge dokumentation til støtte for, at den gennemsnitlige forbruger ”*ikke vil forstå [budskabet på sagsøgernes etikette] i overensstemmelse med dets ordlyd*”, eller at en oplysning om kontakttid ”*ville være nemmere at forstå for den gennemsnitlige forbruger*”, som hævdede af sagsøgerne i processkrift 1, pkt. 47.

Miljøstyrelsen har på intet tidspunkt krævet, at ordet ”kontakttid” blev anvendt på etiketten. Det er derimod styrelsens opfattelse, at ordlyden af den oprindelige etikette (bilag 3) er egnet til at bibringe den gennemsnitlige forbruger den tro, at Produktet er virksomt allerede ved en kontakttid på 10 sekunder. Det er ikke Miljøstyrelsen, der skal dokumentere, at den gennemsnitlige forbruger ikke vil forstå et givet budskab på en bestemt måde, lige så lidt som styrelsen skal doku-

mentere, at bestemte forbrugere rent faktisk er blevet vildledt. Det afgørende er – i overensstemmelse med ordlyden af kemikalielovens § 10, stk. 3 – om udsagnet fremstår som egnet til at vildlede den gennemsnitlige forbruger med hensyn til stoffets anvendelse. Det understreges, at sagsøgerne aldrig har kunnet fremlægge dokumentation for anprisningerne om generel virkning overfor vira (dvs. også ikkekappebærende vira), virkning ved kontakttid på 10 sekunder og en virkningsperiode på op til 2-4 timer.

Miljøstyrelsen understreger desuden, at det efter styrelsens opfattelse er særligt vigtigt, når virksomheder markedsfører desinfektionsprodukter til human hy-giejne under en epidemi som covid-19, at virksomhederne af hensyn til forbrugerne kan dokumentere de anprisninger af de pågældende produkter. Det var således af åbenlyse årsager på grund af covid 19-situationen af afgørende betydning, at der ikke blev markedsført hånddesinfektionsprodukter, som ikke havde den af forbrugerne forudsatte effekt, og at det på etiketter anførte om den rette anvendelse af produktet for at opnå effekt var korrekt.

5.2.2 Den af sagsøgerne fremlagte dokumentation for Produktets virkninger

Et væsentligt spørgsmål i denne sag angår uenigheden mellem sagens parter om, *hvorvidt* og i givet fald *hvornår* sagsøgerne havde fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at Produktet var virksomt over for bakterier henholdsvis vira, så-dan som Produktet var blevet anprist med.

Der er tale om et sagsforløb, som har strakt sig over en længere periode, og hvor der løbende har været dialog mellem sagsøgerne og Miljøstyrelsen om, hvordan det kunne sikres, at markedsføringen af Produktet ikke var i strid med kemikalie-lovens § 10, stk. 3. Markedsføringsudsagnene for Produktet på etiketten er derfor løbende blevet foreslået ændret af sagsøgerne i takt med, at sagsøgerne fandt, at man nu havde fremlagt tilstrækkelig dokumentation (analyseresultater) for anprisningerne.

Miljøstyrelsen har derfor tilsvarende løbende vurderet de fremsendte reviderede etiketter henholdsvis den nye dokumentation, som sagsøgerne har fremlagt i sagen. Dette nødvendiggør, at hvert etiketteudkast (med tilhørende markedsføringsudsagn) vurderes for sig under hensyntagen til den dokumentation, som sagsøgerne havde fremlagt på tidspunktet for Miljøstyrelsens vurdering af etikettens overensstemmelse med kemikalielovens § 10, stk. 3.

5.2.2.1 Dokumentationen fremlagt den 27. marts 2020, 31. marts 2020 og 1. april 2020 (bilag 10, 13 og 14)

Sagsøgerne har gjort gældende, at Biotech Force med fremsendelse af dokumentationen den 27. marts 2020 (bilag 10) havde fremlagt behørig dokumentation for Produktets egenskaber og for de egenskaber, der fremgik af etiketten, som var påført Produktet indtil den 27. marts 2020 (bilag 3), jf. stævningen, pkt. 134 og 145. Dokumentationen bestod af forskellige oplysninger og data fra leverandører

af aktivstoffet DDAC, en af Nowocoat udarbejdet intern test samt henvisninger til eksterne tests (uden nærmere angivelse af indhold eller resultat).

Produktet var som bekendt indtil den 27. marts 2020 påført en etikette (bilag 3), hvoraf følgende anprisninger fremgik:

- *”Hånddesinfektion fjerner bakterier og vira samt forebygger smittespredning ”*
- *”For at opnå den optimale effekt skal hænderne være våde af midlet i ca. 10 sekunder ”*
- *”Virker i op til 2 - 4 timer ”*

Det gøres gældende, at Miljøstyrelsen i indskærpelsen af 27. marts 2020 (bilag 1) og derefter i påbuddet af 2. april 2020 (bilag 2) med rette fandt, at den dokumentation, som sagsøgerne havde fremlagt, ikke i tilstrækkelig grad dokumenterede, at Produktet som hånddesinfektion var virksomt over for bakterier og vira. Der henvises i det hele til begrundelserne i indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020. Sagsøgerne har ikke godtgjort, at denne faglige vurdering var forkert.

Heller ikke dokumentationen fremsendt den 31. marts 2020 og 1. april 2020 (bilag 13 og 14) dokumenterede, at Produktet som hånddesinfektion var virksomt over for bakterier og vira.

For så vidt angår anprisningerne om en kontakttid på 10 sekunder og en virkningsperiode på op til 2-4 timer, som fremgik af Produktets etikette indtil den 27. marts 2020, bemærkes, at der fortsat ikke foreligger dokumentation for, at Produktet har disse egenskaber. Sagsøgerne er så vidt ses enige heri, da etikettens tekst allerede den 27. marts 2020 blev revideret, hvorved oplysningen om kontakttiden ændredes til 60 sekunder, mens oplysningen om virkningsperioden udgik (bilag 10 og 12). Det samme gælder for den generelle anprisning om, at Produktet er virksomt mod vira, idet det efterfølgende kun er blevet dokumenteret af sagsøgerne, at Produktet er effektivt over for kappebærende virus – og således ikke vira generelt. Der henvises til Miljøstyrelsens afgørelse af 3. juli 2020 (bilag 36), hvor indskærpelsen fastholdes for så vidt angår de nævnte anprisninger.

Af samme grunde var den reviderede etikette, som sagsøgerne fremsendte den 31. marts 2020 (bilag 12), og som Produktet efter det oplyste var blevet påført fra den 27. marts 2020, også i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, selv om kontakt-tiden var ændret til 60 sekunder, og oplysningen om virkningsperioden var fjernet. Dette skyldes, at det også af den reviderede etikette fremgik, at Produktet generelt var virksomt over for bakterier og vira uden, at der forelå tilstrækkelig dokumentation herfor.

Det bestrides derfor tillige, at der senest fra den 31. marts 2020 ikke var et grundlag for at meddele et ”salgsforbud” .

Miljøstyrelsens e-mail af 7. april 2020 (bilag 17) ændrer ikke herpå. Miljøstyrelsen tilkendegav med rette i e-mailen af 7. april 2020, at salgstoppet og påbuddet først ville blive ophævet, når Miljøstyrelsens faglige vurdering af indsendt dokumentation fra sagsøgerne kunne bekræfte, at Produktet som hånddesinfektion var virksomt overfor bakterier og vira, sådan at Produktet ville kunne markedsføres som sådan med en ny retvisende etikette.

5.2.2.2 *Analyseresultat fra Teknologisk Institut af 3. april 2020 (bilag 4)*

Den 3. april 2020 fremsendte sagsøgerne analyseresultater fra Teknologisk Institut, dateret den 3. april 2020 (bilag 4), og anmodede samtidig om, at sagen blev genoptaget, og at påbuddet af 2. april 2020 blev trukket tilbage (bilag 15, s. 3 og bilag 16), jf. afsnit 3.1.2.1 ovenfor. Anmodningen om genoptagelse blev afslået af Miljøstyrelsen den 8. april 2020 (bilag 19).

Det gøres gældende, at Miljøstyrelsen i forbindelse med afslaget på anmodningen om genoptagelse rettelig fandt, at den fremlagte analyse fra Teknologisk Institut (bilag 4) ”ikke [var] nok til at dokumentere effektivitet mod bakterier”, og at det ”ikke på grundlag af Teknologisk Instituts test [kan] udledes, at produktet er virabekæmpende”. Sagsøgerne har ikke godtgjort, at denne faglige vurdering var forkert.

Miljøstyrelsen udtalte videre udtrykkeligt, at effektivitet over for bakterier også skulle dokumenteres ved en test, der levede op til EN 1500, mens effektivitet mod vira skulle dokumenteres ved en test, der levede op til EN 14476. Analysen fra Teknologisk Institut levede op til teststandarden EN 13727. Det bemærkes hertil, at en test, som lever op til teststandarden EN13727, er en generel laboratorietest mod bakterier, som ikke siger noget om, hvorvidt produktet virker som hånddesinfektion (modsat en test, som lever op til EN 1500, der er en simulated use test), jf. også bilag 19.

Miljøstyrelsen fandt tillige med rette, at det reviderede udkast til etikette, som blev fremsendt af sagsøgerne den 14. april 2020 (bilag 21), ikke var i overensstemmelse med indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020. Dette skyldes navnlig, at etiketudkastet af 14. april 2020 angav, at Produktet havde ”[d]okumenteret effekt efter Europæisk standard EN 13727 (Teknologisk Institut rapport: 922782, 3. april 2020)” uden nærmere at beskrive, hvori denne effekt bestod. Selv om det ikke udtrykkeligt fremgik af dette udkast til etikette, at Produktet var virksomt over for bakterier og vira, var Produktet fortsat markedsført som hånddesinfektion, og Miljøstyrelsen fandt derfor med rette, at brugeren kunne få den opfattelse, at Produktet havde en dokumenteret effekt som hånddesinfektion over for både bakterier og vira. Denne fremstillingsform er vildledende, når det ikke samtidig er beskrevet på etiketten, hvad Produktet ifølge testen er dokumenteret effektivt overfor. Der henvises videre til begrundelsen i Miljøstyrelsens e-mail af 24. april 2020 (bilag 22).

5.2.2.3 *Analyseresultat fra JS Hamilton af 29. april 2020 (bilag 5)*

Den 30. april 2020 (dvs. næsten en hel måned efter udstedelsen af påbuddet, og over 1,5 måned efter produktionens og salgets påbegyndelse) fremsendte sagsøgerne en tredjepartstest (EN 1500) fra virksomheden JS Hamilton, dateret den 29. april 2020 (bilag 5), og et revideret udkast til etikette (bilag D), jf. afsnit 3.1.2.2 ovenfor.

I det reviderede udkast af 30. april 2020 havde sagsøgerne – i forhold til etiketten af 14. april 2020 – præciseret, hvilke testresultater Produktet havde opnået, her-under at Produktet var bakteriedræbende.

I Miljøstyrelsens brev af 7. maj 2020 (bilag 25) noterede inspektionen sig dette uden bemærkninger. Dette indebar således, at Miljøstyrelsen – på baggrund af en faglig vurdering af analyseresultaterne fra JS Hamilton, der levede op til EN 1500, som Miljøstyrelsen havde krævet ved afslaget på genoptagelse af 8. april 2020 – at det fra dette tidspunkt var dokumenteret, at Produktet er bakteriedræbende. Dette fremgår tilsvarende af Miljøstyrelsens brev af 15. maj 2020 (bilag 30) og e-mail af 29. maj 2020 (bilag 32).

Det gøres gældende, at Miljøstyrelsen den 7. maj 2020 med rette fandt, at sagsøgerne alene havde fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at Produktet var bakteriedræbende ved en kontakttid på 60 sekunder, og at Produktet derfor kunne sælges med etiketten af 30. april 2020 (med mindre ændringer, som blev tilrettet på udkastet til etikette af 11. maj 2020 (bilag 27)). Dette var forståeligt nok næppe så interessant for sagsøgerne under covid-19. Sagsøgerne har ikke godt-gjort, at denne faglige vurdering var forkert.

Miljøstyrelsen fandt imidlertid tillige med rette, at der på dette tidspunkt fortsat ikke forelå tilstrækkelig dokumentation for Produktets virkning over for vira, da der ikke var fremlagt valid dokumentation for en sådan virkning, dvs. en test, som levede op til teststandardEN 14476.

5.2.2.4 *Analyseresultat fra Dr. Brill + Partners af 9. juni 2020 (bilag 6)*

Den 12. juni 2020 (dvs. mere end 2 måneder efter udstedelsen af påbuddet og 3 måneder efter produktionens og salgets påbegyndelse) fremsendte sagsøgerne analyseresultater (EN 14476) fra virksomheden Dr. Brill + Partners, dateret den 9. juni 2020 (bilag 6), og anmodede samtidig om genoptagelse af indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020, idet sagsøgerne fandt, at der nu forelå tilstrækkelig dokumentation for, at Produktet var virksomt over for vira (bilag 33 og 34), jf. afsnit 3.1.2.3 ovenfor.

På baggrund af de nye tredjepartstests besluttede Miljøstyrelsen den 3. juli 2020 at genoptage indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020 (bilag 36), da der fandtes at være fremkommet nye faktiske oplysninger af væsentlig betydning for sagen.

Miljøstyrelsen fandt, at testen fra Dr. Brill + Partners, der levede op til teststandardEN 14476 (bilag 6), viste, at Produktet ”er effektivt overfor både bakterier og kappebærende virus”. Da testen dog var udført med ”modified vaccinia virus Ankara (MVA)” som den eneste testorganisme, fandt Miljøstyrelsen, at Produktet ”kun [kan] markedsføres med en anprisning mod kappebærende virus. Det er ikke acceptabelt at anføre en generel anprisning mod virus på etiketten”.

Det gøres gældende, at Miljøstyrelsen med rette vurderede, at en generel anprisning mod virus ville være vildledende og dermed i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, da testen fra Dr. Brill + Partners ikke dokumenterede en sådan generel virkning over for vira, men alene over for kappebærende virus (herunder SARS-CoV-2/coronavirus). Sagsøgerne har ikke godtgjort, at denne faglige vurdering var forkert. Det er derfor heller ikke korrekt, når sagsøgerne i stævningen, pkt. 110 anfører, at Miljøstyrelsen ”indledningsvis har anført, at Biotech Force kun må om-tale sit Produkt som værende effektivt over for vira, hvis Produktet har en EN 14476 klassificering eller en lignende test”, men at styrelsen efterfølgende ”ændrede [...] kriteriet til, at der skulle sondres mellem kappebærende og ikke-kappebærende vira”.

For så vidt angår anprisningerne på etiketten, der var påført Produktet indtil den 27. marts 2020, dvs. om at Produktet ved en kontakttid på 10 sekunder var virksomt i 2-4 timer, fandt Miljøstyrelsen, at rigtigheden af disse anprisninger ikke kunne dokumenteres ved de indsendte tredjepartstests. Indskærpelsen blev dermed med rette fastholdt for de eksemplarer af Produktet, som var solgt med den oprindelige etikette indtil den 27. marts 2020.

Miljøstyrelsen varslede samtidig et nyt påbud om tilbagekaldelse, der skulle erstatte påbuddet af 2. april 2020, sådan at det ikke længere var alle eksemplarer af Produktet, der skulle tilbagekaldes, men kun de produkter, som på etiketten anprisede at være virksomt over for vira i 2-4 timer ved en kontakttid på 10 sekunder. Det fremgår af afgørelsen om genoptagelse af 3. juli 2020 (bilag 36), at påbuddet af 2. april 2020 henset til de daværende omstændigheder, der prægede Danmark, var gældende, indtil der blev meddelt et nyt tilbagekaldelsespåbud.

Samlet set betyder dette, at Miljøstyrelsen – med rette – fandt det dokumenteret, at sagsøgerne ved fremlæggelse af analyseresultaterne fra JS Hamilton og Dr. Brill + Partners havde dokumenteret, dels at Produktet var bakteriedræbende, og dels at Produktet var virksomt over for kappebærende virus.

Dette blev efterfølgende bekræftet af Miljøstyrelsen i e-mail af 27. juli 2020 (bilag 39, s. 2), brev af 2. september 2020 (bilag 40) og e-mail af 4. september 2020 (bilag 41, s. 1).

Det er således ikke korrekt, når sagsøgerne i stævningen, pkt. 144 angiver, at ”[f]ørst den 3. september 2020 har Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion imidlertid givet udtryk for, at Produktet igen kunne sælges. Indtil da har afgørelsen om, at Produktet, uanset etiket, ikke kunne sælges været gældende for Biotech Force, som er blevet truet med politianmeldelser, hvis Produktet alligevel blev solgt”.

Det følger således af det ovenstående såvel som af den omfattende korrespondance i sagen, at Miljøstyrelsen løbende har tilkendegivet, at Produktet kunne markedsføres med reviderede etiketter, der afspejlede den dokumentation, som sagsøgerne ad flere omgange fremlagde for Miljøstyrelsen.

5.2.2.5 *Sagsøgernes øvrige synspunkter om DDAC*

Sagsøgerne har i replikken, pkt. 57, anført, at DDAC er kendt som effektivt over for både bakterier og vira, og at DDAC-produkter er blevet anvendt både i Danmark og udlandet som virabekæmpende, herunder også som hånddesinfektion.

Til støtte herfor henviser sagsøgerne for det første til sagens bilag 10 og 13, som er den dokumentation, der blev fremlagt den 27. marts, 31. marts og 1. april 2020, jf. replikken, pkt. 57 og 63-64. Der henvises i den sammenhæng i det hele til afsnit 5.2.2.1 ovenfor, hvor det er nærmere beskrevet, at denne dokumentation ikke dokumenterede, at Produktet *som hånddesinfektion* var virksomt over for bakterier og vira.

For det andet henviser sagsøgerne til bilag 49, 50 og 51, der ser ud til at være udklip fra en dansk og to udenlandske hjemmesider, hvor der reklameres for hånddesinfektionsprodukter baseret på aktivstoffet DDAC. Miljøstyrelsen bestrider, at disse bilag kan udgøre nogen form for dokumentation for Produktets egenskaber. Det er sagsøgernes ansvar at dokumentere, at Produktet har de egenskaber, som det anpriser med på etiketten. Det er i den forbindelse uden betydning, at andre DDAC-baserede hånddesinfektionsprodukter markedsføres på danske og udenlandske hjemmesider. Hertil kommer, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at Miljøstyrelsen ikke har håndhævet kemikalielovens § 10, stk. 3, på en ensartet måde over for alle DDAC-baserede hånddesinfektionsprodukter på det danske marked, jf. nedenfor i afsnit 5.2.3.

Sagsøgerne har for det tredje henvist til ”WHO’s guidelines om håndhygiejne fra 2009”, som ifølge sagsøgerne ”bekræfter DDAC’s desinficerede egenskaber”, jf. replikken, pkt. 24 og 57. Miljøstyrelsen antager, at der henvises til WHO’s Guidelines on Hand Hygiene in Health Care fra 15. januar 2009. Der er imidlertid intet belæg i disse guidelines for det af sagsøgerne anførte. Det fremgår derimod af de nævnte guidelines s. 45, Table I.11.7, at ”Quaternary ammonium compounds”, herunder DDAC, har ”poor” effektivitet over for kappebærende vira, hvorimod alkohol har ”good” effektivitet over for kappeværende vira. Det bestrides, at DDAC’s egenskaber som hånddesinfektion er bekræftet i bilag 89, hvoraf det om DDAC alene fremgår: *“Later generations of QACs, e.g. didacyldimethyl ammonium chloride (DDAC), have stronger antimicrobial activity and good performance in the presence of hard water and organic soiling, but their activity has been studied on inanimate surfaces only.”*

Det bestrides, at Miljøstyrelsen har krævet dokumentation, som er umulig at opfylde, sådan som det fremgår af replikken, pkt. 58. Miljøstyrelsen har ikke stillet krav om, at effektiviteten skal kunne dokumenteres på en håndflade. Sagsøgerne

er jo også efterfølgende fremkommet med den fornødne dokumentation i forhold til effektiviteten over for bakterier og kappebærende vira. Det bemærkes i den sammenhæng, at EN 14476 er en såkaldt suspensionstest, som ikke efterligner en brugssituation, og at testmetoden af den grund ikke er så valid i forhold til at vise antiviral effekt på hænder ved hånddesinfektion. Der er derfor ved at blive udviklet en teststandard (prEN 17430) efter samme princip som EN 1500 (som angår bakterier) i forhold til virus, jf. bilag T.

Endvidere bestrides det, at Statens Serum Instituts Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for desinfektion i sundhedssektoren er uden betydning for vurderingen af Produktet, jf. replikken, pkt. 59. Hvad angår hånddesinfektionsmidlers effektivitet, adskiller anvendelsen af midlet i sundhedsvæsenet sig ikke fra anvendelsen i øvrigt, herunder i offentligheden. Der henvises til afsnit 5.5.2.2 nedenfor.

5.2.3 Miljøstyrelsens hidtidige praksis og ligebehandlingsprincippet

Sagsøgerne har gjort gældende, at Miljøstyrelsens krav til karakteren af dokumentationen i form af tredjepartstest af Produktet, udgjorde ” *en betydelig og uhjemlet skærpelse af Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions hidtidige praksis for hånddes-infektionsmidler* ”, jf. stævningen, pkt. 136. Sagsøgerne har endvidere gjort gældende, at ”*[d]enne skærpede praksis er tilsyneladende heller ikke anvendt for mange hånddesinfektionsprodukter, hvor Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke har grebet ind over for andre produkter, selv om disse ikke har kunnet fremvise tilsvarende tredjepartstest, som afkrævet af Biotech Force* ”, jf. stævningen, pkt. 139.

Det bestrides, at Miljøstyrelsen har foretaget en ”betydelig og uhjemlet” skærpelse af sin hidtidige praksis for hånddesinfektionsmidler i denne sag.

Som nævnt i afsnit 5.2.1 var der ikke i marts 2020, hvor sagsøgerne påbegyndte markedsføring og salg af Produktet, kendskab til aktivstoffet DDAC’s effektivitet som hånddesinfektion, herunder hvilke mikroorganismer aktivstoffet ville være effektivt overfor.

Det gøres gældende, at det derfor var i overensstemmelse med Miljøstyrelsens hidtidige praksis at kræve valide data og analyseresultater for anpriste virkninger af Produktet, når disse virkninger på daværende tidspunkt ikke kunne anses for dokumenteret.

Det bestrides endvidere, at Miljøstyrelsen ikke har overholdt ligebehandlingsprincippet ved ikke at gribe ind over for andre sammenlignelige hånddesinfektionsprodukter. Miljøstyrelsen har udstedt påbud om tilbagekaldelse af hånddesinfektionsprodukter baseret på aktivstoffet DDAC til yderligere fire virksomheder (Elite Trading A/S, Socco A/S, Sæbefabrikken A/S og MTM Service ApS) i perioden fra marts 2020 til juli 2020. På tilsvarende vis har Miljøstyrelsen håndhævet kemikalielovens § 10, stk. 3, over for andre hånddesinfektionsprodukter, hvilket også må ses i lyset af, at miljøministeren besluttede at styrke kontrollen med

håndsprit som følge af udbruddet af covid-19 i Danmark, jf. Miljøstyrelsens presmeddelelse af 30. april 2020 (bilag E).

5.3 Miljøstyrelsen har ikke tilsidesat proportionalitetsprincippet

Sagsøgerne har gjort gældende, at selv hvis retten måtte nå frem til, at Miljøstyrelsen havde hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 3, til at meddele indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020, har Miljøstyrelsen ”*ikke iagttaget proportionalitetsprincippet ved fastsættelsen af retsfølgen efter kemikalielovens § 48, stk. 2*”, jf. stævningen, pkt. 149.

Det bestrides, at Miljøstyrelsen har tilsidesat proportionalitetsprincippet ved meddelelsen af indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020.

I denne sag er det klart, at Biotech Forces markedsføring af Produktet i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, ikke var et forhold af underordnet betydning i § 48, stk. 1's forstand.

Udokumenteret og dermed vildledende markedsføring kan bringe menneskers sundhed i fare, hvilket særligt gjorde sig gældende i den omhandlede periode med udbrud af covid-19-virus i Danmark.

Som anført i Miljøstyrelsens påbud af 2. april 2020 (bilag 2) blev brugerne, der anvendte Produktet i den tro, at det var virksomt over for bakterier og vira, vild-ledt, idet der ikke på tidspunktet for indskærpelsen og påbuddet forelå fyldest-gørende dokumentation for, at Produktet rent faktisk havde disse egenskaber.

Det var således berettiget, at Miljøstyrelsen vurderede, at det ikke ville være et egnet håndhævelsesmiddel at pålægge sagsøgerne at udstede opklarende med-delelser om Produktet.

Det må i den forbindelse bemærkes, at det er irrelevant for proportionalitetsvurderingen, at Produktet ”*virkede – og det virker fortsat*”, og at Miljøstyrelsen ikke har påvist, at Produktet er ”*farligt*”, jf. stævningen, pkt. 153. Miljøstyrelsen er ikke og har aldrig været af den opfattelse, at Produktet som sådan er farligt.

Denne sag vedrører derimod markedsføringen af Produktet – ikke kun i forhold til den generelle anprisning om effektivitet mod alle bakterier og vira, men også i forhold til kontakttid og virkningstid. På tidspunktet for meddelelsen af indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020 forelå der ikke den nødvendige dokumentation for anprisningernes rigtighed. Det var derfor proportionalt at meddele en indskærpelse om at standse markedsføringen/salget samt at på-byde sagsøgerne at tilbagekalde allerede solgte eksemplarer. Som nævnt blev det anførte på etiketten om kontakttid ændret fra 10 til 60 sekunder, ligesom virkningstiden blev fjernet (bilag 10 og 12).

Sagsøgerne anfører i replikken, pkt. 72, med henvisning til kemikalielovens § 48, stk. 1, at den mildeste form for retsfølge efter kemikalielovens § 48 er en ”advarsel”, og at Miljøstyrelsen kunne have givet vejledning om, hvordan teksten på etiketten mere fordelagtigt kunne udformes.

Af kemikalielovens § 48, stk. 1, følger alene, at tilsynsmyndigheden efter kemikalieloven ”skal foranledige et ulovligt forhold lovliggjort, medmindre forholdet er af un-derordnet betydning”. Bestemmelsen angiver derimod intet om, på hvilken måde tilsynsmyndigheden skal foranledige forholdet lovliggjort. Dette reguleres i stedet i lovens § 48, stk. 2.

Efter kemikalielovens § 48, stk. 2, 1. pkt., skal tilsynsmyndigheden i tilfælde af et ulovligt forhold ”meddele den for forholdet ansvarlige, at det ulovlige forhold, herunder salg af stoffet, blandingen eller varen, skal bringes til ophør”, dvs. meddele en konstaterende og orienterende indskærpelse om, at forholdet skal lovliggøres, f.eks. ved et salgsstop. En sådan indskærpelse har – som anført under afsnit 5.4.1 nedenfor – ingen selvstændig retsvirkning og kan dermed, uanset hvilken betegnelse den gives, netop betragtes som en ”advarsel”, som sagsøgerne mener, at Miljøstyrelsen burde have givet i stedet. En indskærpelse efter kemikalielovens § 48, stk. 2, 1. pkt., er således netop det mindst indgribende håndhævelsesmiddel. Miljøstyrelsen fastholder, at vejledning ikke ville have været tilstrækkeligt i denne sag.

Derudover bemærker Miljøstyrelsen, at styrelsen er af den opfattelse, at der i nærværende sag er ydet en ganske grundig og omfattende vejledning af sagsøgerne med det formål, at etiketten på sigt kunne bringes i overensstemmelse med kemikalielovens § 10, stk. 3, hvilket i øvrigt dokumenteres af den omfattende korrespondance, der er fremlagt i sagen, jf. også afsnit 5.4.5 nedenfor.

Det er dernæst ikke korrekt, når sagsøgerne i replikken, pkt. 75, med henvisning til opstillingen af mulige håndhævelsesmidler i kemikalielovens § 48, stk. 2, anfører, at Miljøstyrelsen ved meddelelse af tilbagekaldelsespåbuddet af 2. april 2020 valgte den ”næstmest indgribende reaktionsmulighed”.

Der er ikke holdepunkter i bestemmelsens ordlyd eller forarbejder for, at opstillingen af de fire mulige håndhævelsesmidler i kemikalielovens § 48, stk. 2, er arrangeret efter, hvor indgribende den enkelte lovliggørelsesmetode er. Dette beror i alle tilfælde på den konkrete sags omstændigheder, idet en afhjælpning af det ulovlige forhold (§ 48, stk. 2, nr. 2) i visse tilfælde vil være mere byrdefuld for påbuddets adressat end en tilbagekaldelse af varen fra forhandlere eller brugere (§ 48, stk. 2, nr. 3).

Sagsøgerne har i replikken, pkt. 75, gjort gældende, at Miljøstyrelsen – efter at have meddelt påbuddet om tilbagekaldelse af Produktet fra forhandlere og brugere den 2. april 2020 – ”[d]e facto har [...] meddelt sagsøger, at reaktionsmuligheden i § 48, stk. 2, nr. 2, i lov om kemikalier ville være fyldestgørende”, idet Miljøstyrelsen meddelte sagsøgerne, at det ville være tilstrækkeligt til at opfylde påbuddet at skifte etiketten på de allerede solgte eksemplarer af Produktet.

Det er korrekt, at Miljøstyrelsen har accepteret den af sagsøgerne foreslåede fremgangsmåde, hvor allerede solgte eksemplarer af Produktet blev påført nye etiketter med et indhold i overensstemmelse med kemikalielovens § 10, stk. 3, jf. således Miljøstyrelsens brev af 24. april 2020 (bilag 22, s. 4). Miljøstyrelsen understregede dog samtidig, at det var et krav, at sagsøgerne forestod udskiftningen af etiketten og dermed havde ansvaret for, at de tidligere etiketter blev udskiftet med en retvisende etikette.

Det er imidlertid Miljøstyrelsens opfattelse, at der alene er tale om en fortolkning af retsvirkningerne af påbuddet af 2. april 2020 og en vejledning af sagsøgerne, og at der derfor ikke er tale om en ”de facto” ændring af påbuddet. Denne fortolkning af påbuddet er endvidere netop i overensstemmelse med det forvaltningsretlige proportionalitetsprincip og må ses i lyset af, at sagsøgerne den 24. april 2020 havde fremlagt yderligere dokumentation for Produktets egenskaber og derfor – ved en korrekt udformning af etiketten – havde mulighed for at foretage en udskiftning af etiketterne i stedet for, at samtlige eksemplarer nødvendigvis skulle returneres til sagsøgerne. Dette var derimod ikke tilfældet på tidspunktet for påbuddets meddelelse den 2. april 2020, hvor sagsøgerne ikke havde tilstrækkelig dokumentation for, at Produktet som hånddesinfektion var effektivt over for bakterier og vira, som det fremgik af etiketten.

På denne baggrund fastholder Miljøstyrelsen, at påbuddet af 2. april 2020 ikke var i strid med proportionalitetsprincippet.

Endelig skal opmærksomheden henledes på, at Miljøstyrelsen udførligt har forholdt sig til spørgsmålet om indskærpelsens og påbuddets proportionalitet i påbuddet af 2. april 2020 (bilag 2, s. 5).

5.4 Miljøstyrelsen har ikke begået væsentlige sagsbehandlingsfejl

Det er sagsøgernes opfattelse, at Miljøstyrelsen har begået en række væsentlige sagsbehandlingsfejl. Det bestrides.

5.4.1 Indskærpelsen er ikke en afgørelse i forvaltningslovens forstand

Det er sagsøgernes opfattelse, at Miljøstyrelsens indskærpelse af 27. marts 2020 (bilag 1) er en forvaltningsretlig afgørelse, og at Miljøstyrelsen har begået fejl ved ikke at overholde forvaltningslovens sagsbehandlingsregler. Det bestrides.

Miljøstyrelsen gør gældende, at indskærpelsen i overensstemmelse med kemikalielovens forarbejder og fast praksis ikke kan anses for en afgørelse i forvaltningslovens forstand.

Det er fast antaget, at en ”afgørelse” som udgangspunkt er karakteriseret ved at være en ensidig tilkendegivelse af, hvad der er eller skal være ret i det foreliggende tilfælde.

En indskærpelse anses for det mindst indgribende håndhævelsesmiddel efter kemikalielovens § 48 og er udtrykkeligt hjemlet i § 48, stk. 2, 1. pkt. (" *[...] skal tilsynsmyndigheden meddele den for forholdet ansvarlige, at det ulovlige forhold, herunder salg af stoffet, blandingen eller varen, skal bringes til ophør*" (understreget her)).

Tilsynsmyndighedens brug af indskærpelser som led i den administrative håndhævelse er helt sædvanlig på kemikalielovens område, hvilket tillige er forudsat i forarbejderne til loven.¹⁸

Indskærpelsens retlige karakter er således tydeligt beskrevet i forarbejderne til kemikalielovens § 48:

" Den blotte meddelelse til en producent eller importør om, at han skal ophøre med salg af et ulovligt produkt, en såkaldt indskærpelse, jf. § 48, stk. 2, 1. pkt., skal ikke varsles efter forvaltningslovens regler, da der ikke er tale om en ny for-valtningsakt, men blot en påmindelse om de allerede gældende regler." 19 (un-derstreget her)

Det følger heraf, at indskærpelsen af 27. marts 2020 efter sin karakter og sit indhold ikke skal anses for en afgørelse i forvaltningsretlig forstand, idet indskærpelsen ikke indebærer selvstændige retsvirkninger og dermed ikke fastsætter, hvad der er eller skal være gældende ret i det foreliggende tilfælde.

Det er korrekt, når det af sagsøgerne i replikken, pkt. 37, anføres, at forbud og påbud er blandt de klassiske forvaltningsretlige afgørelsesformer, og at den forvaltningsretlige teori støtter denne opfattelse. Opfattelsen retter sig imidlertid mod *konstitutive* forbud og påbud, dvs. forbud og påbud, der indebærer en *ændring* af adressatens retsstilling og dermed fastsætter, hvad der skal være ret i det enkelte tilfælde.

I den foreliggende sag er indskærpelsen af 27. marts 2020 derimod af en anden karakter, idet indskærpelsen alene har en *konstaterende* og orienterende karakter og ikke indeholder konstitutive elementer. Indskærpelsen udgør derfor ikke et salgs *forbud*, men er derimod en oplysning om, at Biotech Forces markedsføring af Produktet var i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, og derfor skulle standses.

Retsfølgen af det ulovlige forhold følger udtrykkeligt af ordlyden af den umiddelbart forpligtende regel i kemikalielovens § 10, stk. 3, hvorefter " *[e]t stof eller en blanding ikke må sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne [...]* " (understreget her). Det er i sig selv strafbelagt at overtræde § 10, stk. 3, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 1. Det er ikke særligt strafbelagt at overtræde en indskærpelse.

Sagsøgerne har i processkrift 1, pkt. 5, henvist til FOB 2003.64420, hvor en kommune som arbejdsgiver havde tilkendegivet (indskærpet) over for en ungdomsskoleinspektør, at hun ville blive indstillet til afskedigelse, hvis ikke der skete væ-

sentlige ændringer i ledelsesforholdene på ungdomsskolen og i hendes ledelses-stil. Ombudsmanden fandt, at der var tale om en ”diskretionær advarsel” , der var en afgørelse i forvaltningsretlig forstand, idet der ” *ikke blot [var] tale om en samtale hvor det blev indskærpet at hun måtte forsøge at ændre på forholdene og sin ledelsesstil* ”, men at ”*indskærpelsen blev fulgt af en meddelelse om at hun ville blive indstillet til afskedigelse hvis det ikke skete.* ”. Indskærpelsen i FOB 2003.644 havde selvstændige retsvirkninger, idet den som en mildere diskretionær reaktion over for den ansatte udgjorde et led i en eventuel senere diskretionær afskedigelse. Den omhandlede indskærpelse i en ansættelsessag kan derfor ikke sammenlignes med indskærpelsen efter kemikalieloven i denne sag.

Det må tillægges afgørende betydning for den retlige kvalifikation af indskærpelsen i denne sag, at lovgiver i kemikalielovens forarbejder klart har givet udtryk for, at tilsynsmyndighedernes indskærper efter lovens § 48, stk. 1, 2. pkt., ikke udgør en ”ny forvaltningsakt” omfattet af forvaltningslovens regler. Det må desuden tillægges betydning, at indskærper tillige anvendes inden for anden miljølovgivning, herunder miljøbeskyttelsesloven, og normalt heller ikke på disse områder anses for forvaltningsafgørelser.

For så vidt angår sagsøgerens bemærkning om, at sagsøgerne blev ” *truet med bødestraf, hvis salget af Produktet ikke blev standset* ”, jf. stævningen, pkt. 92, bemærkes, at Miljøstyrelsen i indskærpelsen af 27. marts 2020 har oplyst sagsøgerne om, at ”*[o]vertrædelse af [kemikalielovens § 10, stk. 3] kan straffes med bøde, jf. kemikalielovens § 59, stk. 1, nr. 1* ”, jf. bilag 1, s. 4. Det indgår som en naturlig overvejelse i tilsynsmyndighedernes administrative håndhævelse, om der skal indgives politianmeldelse angående et ulovligt forhold, såfremt virksomheden ikke lovliggør forholdet på trods af indskærper og vejledning om de givne reglers indhold. Hvorvidt virksomheden skal idømmes en bødestraf, er ikke op til Miljøstyrelsen at afgøre, men henhører under politiet, anklagemyndigheden og domstolene. Den mulige strafferetlige sanktion knytter sig således til overtrædelse af kemikalielovens bestemmelser og ikke til overtrædelse af indskærpelsen, sådan som sagsøgerne anfører i stævningen, pkt. 92. Der er ikke indgivet politianmeldelse i denne sag.

Den af sagsøgerne i replikken, pkt. 38, hævdede sondring mellem en indskærpelse om salgsstop over for et ”ulovligt produkt” henholdsvis en indskærpelse om salgsstop ved overtrædelse af kemikalielovens § 10, stk. 3, er ikke holdbar. Det er korrekt, at forarbejderne til kemikalielovens § 48 taler om ” *salg af et ulovligt produkt* ”²¹, men der er ikke grundlag for at antage, at det hermed har været lovgivers intention at sondre mellem indholdsmæssigt ulovlige produkter henholdsvis andre forhold i strid med kemikalieloven, herunder markedsføring af et produkt i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3.

Kemikalielovens § 48 omfatter således alle ulovlige forhold i kemikalielovens forstand, og der kan ikke udskilles en særlig kategori af ” *objektiv konstaterbar ulovlig adfærd* ”, der ikke skulle omfatte omstændighederne i denne sag, som hævdede af sagsøgerne i replikken, pkt. 38 og 40.

En indskærpelse indebærer nødvendigvis en konstatering af, at virksomheden efter myndighedens opfattelse overtræder lovgivningen, men adskiller sig fra påbuddet ved ikke at fastsætte nye bestemmelser eller forpligtelser for virksomheden. Det gør ikke i sig selv indskærpelsen til en afgørelse, at indskærpelsen forudsætter en vurdering fra myndigheden om, at der foreligger en ulovlighed, som skal standses.

Det understreges i den sammenhæng, at Miljøstyrelsen på intet tidspunkt i sagen har givet udtryk for, at Produktet som sådant er ulovligt eller farligt, og Miljøstyrelsen gør fortsat ikke dette gældende. Nærværende sag drejer sig derimod alene om, hvorvidt anprisningen af Produktet på etiketten var i strid med kemikalie-lovens § 10, stk. 3. Markedsføringen af et produkt er ulovlig, hvis ikke der foreligger tilstrækkelig dokumentation for de anprisninger, som fremgår af produktets etikette.

Det var af åbenlyse årsager på grund af covid-19-situationen af afgørende betydning, at der ikke blev markedsført hånddesinfektionsprodukter, som ikke havde den af forbrugerne forudsatte effekt, og at det på etiketterne anførte om den rette anvendelse af produktet for at opnå effekt var korrekt.

Samlet set gøres det således gældende, at indskærpelsen af 27. marts 2020 ikke kan anses for en forvaltningsafgørelse i forvaltningslovens forstand. Dette har den konsekvens, at forvaltningslovens § 19 (partshøring) og §§ 22 og 24 (begrundelse) ikke finder anvendelse. Der er dermed ikke grundlag for, at retten annullerer eller ændrer ”afgørelsen”, sådan som det følger af sagsøgernes påstand 1. Indskærpelsen er lovlig og saglig.

Såfremt retten mod forventning skulle komme frem til, at indskærpelsen af 27. marts 2020 skal anses for en forvaltningsafgørelse i forvaltningslovens forstand, gøres det gældende, at Miljøstyrelsen har overholdt forvaltningslovens sagsbehandlingsregler, jf. nedenfor.

5.4.2 Officialprincippet

Sagsøgerne har overordnet gjort gældende, at ”*Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har afvist, at Biotech Forces oplysninger er fyldestgørende, men har tilsyneladende ikke selv foretaget oplysningsskridt*”, jf. stævningen, pkt. 97. Det gøres videre gældende, at Miljøstyrelsen ”*ikke [har] kunnet dokumentere eller sandsynliggøre*”, at Produktet ikke er et effektivt hånddesinfektionsprodukt, der effektivt kunne reducere smittefaren over for bakterier og vira, jf. stævningen, pkt. 98.

Det bestrides, at Miljøstyrelsen har tilsidesat officialprincippet. Sagsøgerne har ikke godtgjort, at Miljøstyrelsen har forsømt at foretage en tilstrækkelig oplysning af sagen.

Det gøres gældende, at sagen fra Miljøstyrelsens side har været oplyst tilstrække-ligt. Miljøstyrelsen har indhentet relevante oplysninger om Produktet og markedsføringen heraf til brug for sagsbehandlingen fra Produktregistret. Oplysningerne i Produktregistret er indberettet af sagsøgerne selv. I tillæg hertil har Miljøstyrelsen i overensstemmelse med kemikalielovens ordning, jf. lovens §§ 10, 38 f og 39, anmodet sagsøgerne om at fremlægge tilstrækkelig dokumentation for, at Produktet ikke blev markedsført i strid med kemikalielovens § 10, stk. 3, herunder dokumentation for, at Produktet har de virkninger, der var anført på Produktets etikette.

Det er sagsøgernes ansvar at kunne dokumentere rigtigheden af markedsføringsudsagnene, og det er derfor også sagsøgernes ansvar, at denne dokumentation ikke forelå, da Produktet blev sat på markedet, jf. kemikalielovens §§ 10, 38 f og 39.

Det følger udtrykkeligt af disse regler, at bevisbyrden for et markedsføringsudsagns rigtighed påhviler producenten, hvilket stemmer overens med almindelige markedsføringsretlige principper.²² Dette må navnlig gælde i tilfælde, hvor en vildledende markedsføring vil kunne indebære en alvorlig risiko for menneskers sundhed, som tilfældet er i denne sag.

Det ændrer ikke på officialprincippet indhold eller Miljøstyrelsens adgang til at anmode om dokumentation for Produktets hævdede virkninger, at aktivstoffet DDAC er anført på den såkaldte artikel 95-liste til biocidforordningen, idet dette blot er en EU-liste over godkendte leverandører af aktivstoffet til biocidholdige produkter. Aktivstoffet DDAC var på daværende tidspunkt ikke færdigvurderet på EU-niveau, hvorfor hånddesinfektionsprodukter baseret på dette aktivstof ikke var godkendelsespligtige, jf. afsnit 4.1 ovenfor.

Det bestrides, at Miljøstyrelsen allerede var klar over Produktets egenskaber, som følge af anvendelse af DDAC i fødevarerindustrien, jf. også afsnit 5.2. DDAC var ikke almindeligt anerkendt som aktivstof i hånddesinfektionsmidler, og myndighedernes anbefalinger gik på alkohol som aktivstof, jf. bl.a. bilag R og bilag 90.

Miljøstyrelsen har løbende forholdt sig til virkningerne af Produktet, herunder foretaget en konkret vurdering af den fremlagte dokumentation og af markedsføringen af Produktet. Det bestrides således, at Miljøstyrelsen ”*har lagt udefrakommende udsagn ukritisk til grund*”, sådan som sagsøgerne har anført i replikken, pkt. 41. Det forhold, at der er tale om et aktivstof, som i andre henseender (f.eks. inden for fødevarerindustrien) anses for et almindeligt desinfektionsprodukt, er ikke ensbetydende med, at produktet som hånddesinfektionsmiddel er virksomt over for bakterier og vira. Der henvises til de faglige begrundelser i indskærpelsen af 27. marts 2020 (bilag 1, s. 2-3), påbuddet af 2. april 2020 (bilag 2, s. 3-5), afgørelsen af 8. april 2020 om afslag på genoptagelse (bilag 19, s. 3-5) samt afgørelsen af 3. juli 2020 om genoptagelse (bilag 36, s. 7-11). Sagsøgerne har ikke godtgjort, at disse faglige vurderinger var forkerte.

Det af sagsøgerne anførte om officialprincippet kan ikke føre til tilsidesættelse af tilbagekaldelsespåbuddet af 2. april 2020 (bilag 2) eller erstatningsansvar.

5.4.3 *Partshøring*

Sagsøgerne har gjort gældende, at Miljøstyrelsen ” *ikke har foretaget partshøring over de faktuelle oplysninger, der ligger til grund for Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions afgørelser, herunder de ændringer af afgørelserne, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektions underretninger til Biotech Force under tiden har bestået i* ”, jf. stævningen, pkt. 104.

For så vidt angår spørgsmålet, om Miljøstyrelsen har foretaget fornøden partshøring af sagsøgerne, inden Miljøstyrelsen har truffet afgørelse i sagen, må der sondres mellem indskærpelsen af 27. marts 2020 og påbuddet af 2. april 2020 om tilbagekaldelse af Produktet, jf. det ovenfor anførte om, at indskærpelsen ikke er en afgørelse.

Det fremgår af processkrift 1, pkt. 29 og 31, at sagsøgerne ” *nemt kunne have afvist*

”, at Produktet var livsfarligt, og at dette ” *i sig selv ville have modificeret de alvorlige afgørelser om salgsforbud og krav om tilbagekaldelse* ”. Miljøstyrelsens indskærpelse og afgørelser er imidlertid ikke begrundet i, at Produktet som sådant er farligt, og som sagsforløbet viser, var sagsøgerne ikke i stand til at fremlægge den krævede dokumentation for Produktets virkninger. Det bestrides, at der er foretaget ”*efterfølgende ændringer*”, jf. nærmere i afsnit 5.4.4 nedenfor.

5.4.3.1 *Indskærpelsen af 27. marts 2020 (bilag 1)*

Det gøres i første række gældende, at Miljøstyrelsens indskærpelse af 27. marts 2020 ikke er en forvaltningsafgørelse i forvaltningslovens forstand, og at der allerede derfor ikke efter forvaltningsloven var pligt til at foretage partshøring forud for meddelelse af indskærpelsen, jf. afsnit 5.4.1 ovenfor.

Sagsøgerne citerer i replikken, pkt. 47, forarbejderne til kemikalielovens § 48, hvoraf bl.a. fremgår, at såfremt der kan være tvivl om, hvorvidt der er tale om en ulovlighed, f.eks. fordi reglerne har indbygget en skønmæssig vurdering, ” *bør der dog normalt foretages partshøring* ”, uanset at der er tale om en indskærpelse.²³ Det anførte må forstås som udtryk for en henvisning til god forvaltningsskik, som ikke kan håndhæves ved domstolene.

Såfremt retten mod forventning måtte komme frem til, at indskærpelsen er en forvaltningsafgørelse, gøres det – i anden række – gældende, at Miljøstyrelsen har overholdt forvaltningslovens § 19 om partshøring. Miljøstyrelsen fremlagde de væsentlige faktiske oplysninger i sagen for sagsøgerne ved et brev af 24. marts 2020 (bilag 7) og udbad sig sagsøgernes oplysninger om Produktet.

Såfremt retten mod forventning skulle komme frem til, at Miljøstyrelsen ikke har overholdt forvaltningslovens § 19 forud for meddelelse af indskærpelsen, gøres det endeligt – i tredje række – gældende, at dette ikke er en konkret, væsentlig mangel ved indskærpelsen, da sagsøgerne ikke ville være fremkommet med bemærkninger, endsige yderligere dokumentation for Produktets virkninger, som ville have ændret sagens udfald på tidspunktet for meddelelsen af indskærpelsen den 27. marts 2020.

5.4.3.2 Påbuddet af 2. april 2020 om tilbagekaldelse af Produktet (bilag 2)

Det bestrides, at Miljøstyrelsen ikke har overholdt forvaltningslovens krav om partshøring, inden Miljøstyrelsen den 2. april 2020 traf afgørelse om påbud om tilbagekaldelse af Produktet.

Det bemærkes, at Miljøstyrelsen i forbindelse med meddelelsen af indskærpelsen (bilag 1) varslede påbud om tilbagekaldelse og anmodede om sagsøgernes bemærkninger hertil, jf. også sagsøgernes e-mail til Miljøstyrelsen af 6. april 2020 (bilag 17, s. 2), hvor sagsøgernes ”partshøringssvar” af 31. marts 2020 (bilag 8) omtales. Der blev således foretaget fornøden partshøring forud for påbuddet om tilbagekaldelse.

Det bestrides, at der indgik andre oplysninger af væsentlig betydning for sagens afgørelse, som sagsøgerne skulle have været gjort bekendt med forud for sagens afgørelse. Det afgørende for påbuddet var, at sagsøgerne ikke kunne dokumentere Produktets virkninger, og som sagsforløbet viser, blev den sidste dokumentation vedr. virkning mod (kappebærende) vira først fremsendt i juni 2020.

Sagsøgerne henviser i replikken, pkt. 45, til, at sagsøgerne ved aktindsigt hos Miljøstyrelsen har modtaget ”en række akter af væsentlig betydning for sagen, som sagsøgerne ikke tidligere er blevet gjort bekendt med”. Sagsøgerne henviser konkret til en indberetning, som Miljøstyrelsen modtog fra en borger den 24. marts 2020 (bilag 47), til TV Midtvests nyhedsudsendelse af 23. marts 2020 omtalt i bilag A og til en indberetning fra Forbrugerombudsmanden (bilag 48).

Det bestrides. For det første bemærkes, at sagsøgerne både ved styrelsens brev af 24. marts 2020 (bilag 7) og ved varslingen af tilbagekaldelsespåbuddet (bilag 2) blev oplyst om den indberetning, som Miljøstyrelsen havde modtaget fra en borger, og om indholdet af indberetningen. Miljøstyrelsen oplyste endvidere om nyheden fra TV Midtvest den 23. marts 2020, som styrelsen i øvrigt i forvejen med rette anså sagsøgerne for at være bekendt med, idet direktøren for Nowo-coat Industrial A/S, Vidne 1, selv medvirkede i nyhedsindslaget.

Miljøstyrelsen gør derfor gældende, at styrelsen har foretaget en korrekt partshøring over disse oplysninger, idet styrelsen bemærker, at forvaltningslovens § 19, stk. 1, ikke stiller krav om, at partshøringen skal ske i form af fremlæggelse af de oprindelige dokumenter, men kan ske ved myndighedens gengivelse af oplysningerne, jf. FOB 1999.472.

For så vidt angår oplysningen om indberetningen til Forbrugerombudsmanden (bilag 48), der blev videresendt til Miljøstyrelsen, er det Miljøstyrelsens opfattelse, at denne oplysning ikke var af en sådan væsentlig betydning for sagens afgørelse, at det gjorde en partshøring over oplysningen påkrævet efter forvaltningslovens § 19, stk. 1, 2. pkt. Miljøstyrelsen har ikke lagt vægt på indholdet i indberetningen i forbindelse med afgørelsen.

Selv hvis retten måtte finde, at der ikke er foretaget tilstrækkelig partshøring af sagsøgerne, gøres det gældende, at der ikke er tale om en konkret, væsentlig retlig mangel, der kan føre til ugyldighed. Som anført er påbuddet meddelt, fordi sagsøgerne ikke kunne dokumentere Produktets virkninger, og som sagsforløbet viser, blev den sidste dokumentation vedr. virkning mod (kappebærende) vira først fremsendt i juni 2020. Det ville partshøring over de nævnte oplysninger ikke have ændret ved.

5.4.4 *Begrundelse*

Sagsøgerne gør gældende, at Miljøstyrelsen ” har været upræcis i sin begrundelse og flere gange ændret begrundelsen” , herunder at Miljøstyrelsen skulle have anført, ”at

alle etiketter, uanset indhold, var omfattet af afgørelserne, selv om dette inkluderer etiketter, som Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion ikke havde vurderet”, jf. stævningen, pkt. 107.

Det gøres gældende, at begrundelsen for påbuddet er tilstrækkelig, jf. forvaltningslovens §§ 22 og 24, og at påbuddet i øvrigt har den fornødne klarhed og præcision. Det bestrides, at styrelsen flere gange har ændret begrundelsen for påbuddet.

Det sidstnævnte udsagn i forhold til påbuddets udstrækning må antageligt forstås som en henvisning til Miljøstyrelsens e-mail af 7. april 2020 (bilag 17). Citatet er imidlertid taget ud af sin kontekst, men skal ses i sin helhed:

” Af hensyn til klarhed i sagen, skal inspektionen oplyse, at påbuddet af 2. april 2020 om, at [Produktet] skal trækkes tilbage fra forhandlere og brugere, er gældende pt. uanset hvilken tekst der er på etikken på produktet.

En ophævelse af det meddelte salgsstop og påbud vil kræve, at Miljøstyrelsens faglige vurdering af det indsendte materiale fra bl.a. Teknologisk Institut bekræftes; at produktet er virksomt overfor bakterier og vira, som det også fremgår på produktets nye etiket. En vurdering som Miljøstyrelsen på nuværende tidspunkt er i færd med at foretage.”
(understreget her)

Det fremgår tydeligt af sammenhængen, at der med ”uanset hvilken tekst” , der er på etiketten, tænkes på det forhold, at Produktet blev markedsført som *hånddesinfektion* med virkning i forhold til bakterier og vira i en covid 19-epidemi, og at Produktet derfor efter Miljøstyrelsens opfattelse ikke ville kunne markedsføres

lovligt som hånddesinfektion, førend der forelå tilstrækkelig dokumentation for produktets egenskaber i den henseende.

Dermed ville salgsstoppet (som på dette tidspunkt fulgte af både indskærpelsen og påbuddet) i forhold til Produktet som hånddesinfektion først kunne ophæves, når Miljøstyrelsen på baggrund af en faglig vurdering kunne anse Produktets virkninger som hånddesinfektionsmiddel for tilstrækkeligt dokumenteret, sådan at Produktet lovligt kunne komme på markedet igen med en tilpasset etikette. Dette budskab blev gentagne gange formidlet til sagsøgerne, herunder i Miljøstyrelsens e-mail af 3. april 2020 (bilag 15, s. 4- 5) og på telefonmødet den 3. april 2020, jf. telefonnotat af s.d. (bilag C).

Sagsøgerne har derudover anført, at Miljøstyrelsen ” *indledningsvis har anført, at Biotech Force kun må omtale sit Produkt som værende effektivt over for vira, hvis Pro-dukten har en EN 14476 klassificering eller en lignende test. Da Biotech Force fremviste denne test fra det anerkendte laboratorium Dr. Brill, ændrede Miljøstyrelsens Kemikalie-inspektion kriteriet til, at der skulle sondres mellem kappebærende og ikke-kappebærende vira* ”, jf. stævningen, pkt. 110.

Det er ikke korrekt. Miljøstyrelsen har flere gange oplyst sagsøgerne om, at Produktet kun må markedsføres med bestemte anprisninger, såfremt der foreligger valide data og analyseresultater, der dokumenterer de anpriste virkninger af Pro-dukten. Miljøstyrelsen oplyste i sit afslag på sagsøgernes anmodning om genoptagelse af 8. april 2020 (bilag 19), at Produktets effektivitet ”*skal demonstreres ved test, der lever op til EN 14476*”. Bemærkningen angående kappebærende vira angår, at den senere fremsendte test kun dokumenterede virkning for disse typer af vira og ikke vira generelt, hvorfor dette efter Miljøstyrelsens opfattelse bør fremgå af etiketten, sådan at forbrugerne ikke vildledes. Det bemærkes, at der aldrig er fremsendt dokumentation for, at Produktet generelt er virksomt overfor vira, dvs. også overfor ikke-kappebærende vira.

Miljøstyrelsens begrundelser i indskærpelsen af 27. marts 2020 (som end ikke skal anses for en forvaltningsafgørelse, jf. afsnit 5.4.1 ovenfor) og i påbuddet af 2. april 2020 (og i øvrigt i de to genoptagelsesafgørelser), er meget fyldige, både hvad angår henvisningen til faktiske omstændigheder og det retlige grundlag.

Såfremt retten måtte finde, at begrundelserne var helt eller delvist mangelfulde, gøres det gældende, at der ikke er tale om en konkret, væsentlig retlig mangel, der kan føre til ugyldighed.

5.4.5 Vejledning

Sagsøgerne har gjort gældende, at Miljøstyrelsen ” *har afvist at vejlede Biotech Force og har i stedet flere gange ændret sine afgørelser eller sin opfattelse af sagen* ”. Det bestrides. Det anførte kan desuden ikke føre til hverken tilsidesættelse af styrelsens til-bagekaldelsespåbud eller erstatningsansvar.

Miljøstyrelsen har – som den omfattende korrespondance i denne sags bilag vidner om – løbende vejledt sagsøgerne grundigt om, hvordan Produktet kunne lov-liggøres og dermed markedsføres igen.

Der henvises bl.a. til, at Miljøstyrelsen i sit afslag på sagsøgernes anmodning om genoptagelse af 8. april 2020 (bilag 19) udtrykkeligt tilkendegav over for sagsøgerne, at en test, der levede op til teststandarden EN 1500, ville være tilstrækkelig for at dokumentere Produktets effektivitet over for bakterier, mens en test, der levede op til teststandarden EN 14476, ville være tilstrækkelig dokumentation for effektivitet over for vira.

Da sagsøgerne efterfølgende fremlagde disse tests (analyseresultat fra JS Hamilton (EN 1500), dateret 29. april (bilag 5) hhv. analyseresultat fra Dr. Brill + Partners (EN 14476), dateret den 9. juni 2020 (bilag 6), accepterede Miljøstyrelsen, at Produktet blev markedsført som effektivt over for bakterier hhv. kappebærende vira, da der dermed forelå den fornødne dokumentation for disse anprisninger.

Sagsøgerne har dermed ikke godtgjort, at Miljøstyrelsen ikke har overholdt sin forpligtelse til at vejlede sagsøgerne, endsi-ge skulle have ”sendt [*Biotech Force*] i forskellige retninger, hvor ingen af disse retninger har bidraget til at få Produktet i mar-kedet”, som hævdedet i stævningen, pkt. 112.

Sagsøgerne har desuden ikke redegjort nærmere for, hvad konsekvensen af en eventuel tilsidesættelse af Miljøstyrelsens almene vejledningsforpligtelse skulle være. Det bestrides, at dette forhold vil kunne være ansvarspådragende for Miljøstyrelsen. Det kan ikke føre til hverken tilsidesættelse af Miljøstyrelsens påbud eller erstatningsansvar, at Miljøstyrelsen ikke straks vejledte om, at de nævnte tests kunne anvendes som dokumentation for Produktets virkning som hånddes-infektion.

5.4.6 Saglig forvaltning

Sagsøgerne har gjort gældende, at Miljøstyrelsens sagsbehandling i denne sag ikke synes at have været båret af objektive, ikke-diskriminerende, rimelige og saglige hensyn, og at Miljøstyrelsen ”ikke har været samarbejdsvillige om at få Produktet i markedet”, men ”snarere [*har*] modarbejdet, at Produktet kunne komme i markedet”, jf. stævningen, pkt. 114-115.

Det bestrides, at Miljøstyrelsen har overtrådt grundsætningen om saglig forvaltning, herunder har ladet usaglige hensyn indgå i sagsbehandlingen. Sagsøgernes anbringender herom er udokumenterede, og det er på ingen måde godtgjort, at Miljøstyrelsen ikke har været ”samarbejdsvillige” i forhold til at få Produktet i markedet eller sågar har modarbejdet dette.

Det anførte kan ikke føre til hverken tilsidesættelse af styrelsens påbud eller erstatningsansvar.

5.4.7 Aktindsigt

Sagsøgerne har anført, at Biotech Force gentagne gange har anmodet Miljøstyrelsen om aktindsigt i medfør af forvaltningslovens regler om partsaktindsigt, men at Biotech Force fortsat ikke har modtaget svar, hvilket ifølge sagsøgerne ”*understreger, at Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion vedvarende træffer bebyrdende afgørelser over for Biotech Force baseret på et oplysningsgrundlag, som Biotech Force ikke kan få indsigt i*”, ligesom ”*disse afgørelser [kommunikerer] til Biotech Forces kunder og kon-kurrenter både i form af pressemeddelelser og direkte henvendelser, uden at Biotech Force kan få adgang til at forholde sig til denne kommunikation*”.

Spørgsmålet om, hvorvidt sagsøgerne har fået aktindsigt i medfør af forvaltningsloven i sagen, er ikke af betydning for denne retssag.

Som anført i afsnit 5.4.2-5.4.4 ovenfor har Miljøstyrelsen overholdt de forvaltningsretlige sagsbehandlingsregler om sagsoplysning, partshøring og begrundelse. Sagsøgerne har dermed også haft fornøden adgang til de væsentlige, faktiske oplysninger, der er indgået i Miljøstyrelsens sagsbehandling.

Det anførte kan ikke føre til hverken tilsidesættelse af styrelsens påbud eller erstatningsansvar.

5.5 Sagsøgernes påstand 2

5.5.1 Overordnede anbringender

Sagsøgerne har nedlagt påstand om, at Miljøstyrelsen skal betale 626.571.300 kr. og 19.384 euro til sagsøgerne, subsidiært et mindre beløb, med tillæg af renter.

Med henvisning til anbringenderne ovenfor i afsnit 5 bestrides det, at Miljøstyrelsen har handlet ansvarspådragende. Der er – som det fremgår ovenfor – ikke påvist nogen former for klare fejl, som kan udgøre et ansvarsgrundlag for Miljøstyrelsen. Selv hvis retten mod forventning måtte finde, at Miljøstyrelsen ikke har handlet lovligt, gøres det gældende, at der under ingen omstændigheder foreligger sådanne klare fejl som efter retspraksis er en betingelse for offentlige myndigheders erstatningsansvar. Tværtimod måtte Miljøstyrelsen handle på et område, hvor menneskers liv og sundhed var i fare, hvilket taler med stor vægt for at indrømme Miljøstyrelsen et betydeligt handlerum.

Sagsøgerne har derudover på ingen måde godtgjort, at de almindelige erstatningsbetingelser er opfyldt, herunder for så vidt angår årsagssammenhæng og adækvans. Der foreligger derudover en sådan grad af egen skyld, at sagsøgerne ikke kan have krav på erstatning.

Erstatningen må derfor under alle omstændigheder bortfalde eller opgøres skønsmæssigt til et beløb, som er langt mindre end det, som sagsøgerne kræver.

5.5.2 Sagsøgerne har ikke dokumenteret et erstatningspligtigt tab

Såfremt retten måtte finde, at Miljøstyrelsen har handlet ansvarspådragende over for sagsøgerne, og at de øvrige erstatningsbetingelser er opfyldt, fastholder Miljøstyrelsen, at sagsøgerne ikke har dokumenteret at have lidt et erstatningspligtigt tab.

Det bestrides, at sagsøgerne ved sin tabsopgørelse har løftet bevisbyrden for, at sagsøgerne har lidt et tab på 625,5 mio. kr. i fortjeneste som følge af tilbagekaldelsen.

Som det fremgår af processkrift 3, pkt. 5, er der tale om en tabsopgørelse, som navnlig er baseret på sagsøgernes beregning af den mistede fortjeneste i det hypotetiske kontrafaktiske scenarium, at påbuddet om tilbagekaldelse ikke var meddelt. Ved denne beregning lægges en række forudsætninger (om bl.a. efter-spørgsel, produktionskapacitet, produktionsomkostninger og literpris) til grund. Miljøstyrelsen bestrider, at tabet kan opgøres på denne måde, ligesom de anvendte forudsætninger bestrides.

Som det fremgår af skønsmandens besvarelse af spørgsmål IH og II samt spørgsmål 6-8, har skønsmanden vurderet, at det ikke er muligt at estimere sagsøgernes tabte fortjeneste. Skønsmanden anfører i den forbindelse, at der generelt er betydelige usikkerheder forbundet med at vurdere kontrafaktiske markedsandele. Skønsmanden anfører desuden, at det ikke med afsæt i sagens bilag er muligt at give et eksakt billede af, hvor mange liter der kunne have været solgt i hhv. Danmark og udlandet. Han peger i den sammenhæng på en række forskellige forhold, som gør det meget vanskeligt at vurdere, hvor mange liter der kunne have været solgt og til hvilken pris. Skønsmandens beregninger til besvarelse af spørgsmål 7 og 8 indebærer således ikke, at skønsmanden tiltræder forudsætningerne for beregningerne. Det bemærkes, at skønsmanden ikke har kunnet vurdere sagsøgernes eventuelle salg af produktet i udlandet, jf. besvarelsen af spørgsmål IJ.

Sagsøgerne gør i processkrift 3, pkt. 7, gældende, at skønsmandens erklæring i det hele understøtter sagsøgernes opgørelse. Det bestrides.

Miljøstyrelsen bestrider i det hele de forudsætninger, som er lagt til grund ved beregningerne. Det er hverken dokumenteret eller sandsynliggjort, at sagsøgerne ville kunne producere og sælge de mængder hånddesinfektion, som er lagt til grund ved beregningerne, ligesom det ikke er dokumenteret eller sandsynliggjort, at sagsøgerne kunne opnå de anvendte priser. Heller ikke produktionsomkostningerne er sandsynliggjort eller dokumenteret. Beregningerne kan derfor ikke anvendes til at opgøre den tabte fortjeneste. Et eventuelt tab må derfor opgøres skønsmæssigt til et langt mindre beløb.

Sagsøgerne anfører i processkrift 2, pkt. 18, at sagsøgerne kunne have erobret og fastholdt en stor markedsandel både i og udenfor Danmark, hvis ikke det var for

Miljøstyrelsens påbud om tilbagekaldelse. Det understreges i den sammenhæng, at styrelsens påbud kun angår det danske marked.

5.5.2.1 *Perioden*

Sagsøgerne har opgjort tabet for perioden 28. marts 2020 til 1. september 2021. Den relevante periode kan dog under ingen omstændigheder strække sig læn-gere end til den 2. september 2020, hvor Miljøstyrelsen, jf. bilag 40, meddelte, at det var styrelsens umiddelbare vurdering, at produktet med den indsendte reviderede etikette om virkning mod både bakterier og vira (som styrelsen dog havde enkelte bemærkninger hertil) på daværende tidspunkt anpristes i overens-stemmelse med produktets egenskaber. Der henvises også til korrespondancen i bilag 41. Det bemærkes hertil, at Miljøstyrelsen allerede i maj 2020 anerkendte, at det nu var dokumenteret, at produktet var virksomt overfor bakterier, jf. bilag 25.

Sagsøgerne anfører i processkrift 2, pkt. 12, og processkrift 3, pkt. 47, at man kunne have afsat 55.000 liter dagligt i 2021, hvilket tilbagekaldelsespåbuddet imidlertid ikke forhindrede sagsøgerne i, jf. ovenfor. Det kan ikke bebrejdes Miljøstyrelsen, at produktet efter det oplyste ikke er blevet sat på markedet igen i efteråret 2020, jf. skønsmandens besvarelse af spørgsmål IK. Det kan konstateres, at det ikke i dag er muligt at finde produktet til salg på nettet²⁴.

5.5.2.2 *Efterspørgsel*

Sagsøgerne gør gældende, at de kunne have afsat 81.750 liter hånddesinfektion om dagen i 2020 (55.000 liter om dagen i 2021) eller i alt 26,2 mio. liter i perioden. Det bestrides.

Det gøres gældende, at efterspørgslen på et DDAC-baseret hånddesinfektionsprodukt ikke kan sammenlignes med efterspørgslen på håndsprit, jf. også skønsmandens besvarelse af spørgsmål ID og IE. Der er intet, der peger i den retning, at forbrugerne sidestiller DDAC-produkter med håndsprit – eller ligefrem fore-trækker sådanne produkter fremfor håndsprit. DDAC-produkter ses fortsat ikke i dag at spille nogen særlig rolle på det danske marked for hånddesinfektionsprodukter, navnlig fordi sådanne produkter ikke anbefales af sundhedsmyndighederne, jf. nærmere nedenfor. Langt størstedelen af de hånddesinfektionsprodukter, som markedsføres, er alkoholbaserede. At der findes enkelte DDAC-baserede produkter på markedet ændrer ikke herved. Det bemærkes, at produkterne i bilag 91 og 94 også indeholder klorhexidin gluconat. Produktet i bilag 95 ses ikke at være på markedet.

Det i bl.a. processkrift 3, pkt. 27, anførte om sagsøgerne som ”first movers”, herunder at konkurrenter ville have indset, at det ikke var muligt effektivt at konkurrere mod sagsøgerne og derfor ikke ville have omstillet deres produktion, bestrides. Det bestrides, at det er ”meget sandsynligt”, at sagsøgerne ville have opnået en betydelig position i markedet og i kraft af en ”first mover fordel havde erobret en stor del af markedet”, sådan som det anføres i processkrift 2, pkt. 35.

Det bemærkes, at der er tale om et produkt, som må betragtes som en commodity, hvorfor det ikke giver mening af tale om en first mover fordel.

Sagsøgerne henviser i processkrift 3, pkt. 12, til bilag 87, som viser *hospitalernes* udvikling i covid-19- relaterede udgifter (til værnemidler generelt, ikke kun håndsprit), ligesom sagsøgerne til støtte for deres tabsopgørelse generelt henviser til oplysninger om den generelle efterspørgsmål på hånddesinfektion. Det understreges i den sammenhæng, at produktet ikke fremgår af listen af hånddesinfektionsmidler, som af CEI (Central Enhed for Infektionshygiejne, som er en afdeling i Statens Serum Institut) er vurderet egnet til anvendelse i sundhedssektoren²⁵. Der er ingen produkter på CEIs liste, som er baseret på DDAC, listen indeholder kun produkter baseret på alkohol. Der henvises til ”Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer – Desinfektion i sundhedssektoren”, 2. udgave, 2023²⁶, hvor der fremgår følgende (om bl.a. DDAC):

” Der findes mulige hånddesinfektionsmidler, hvor aktivstoffet er en eller flere kvartære ammoniumforbindelser i en vandig opløsning. En vurdering af 30 forskellige kvartære ammoniumforbindelser ud fra stoffernes fareklassifikation (CLP-mærkning) viser, at alle 30 kvartære ammoniumforbindelser vil kunne på-virke huden, idet alle forbindelserne har H-sætninger, der klassificerer dem som enten irritative, ætsende eller sensibiliserende på hud ved en koncentration på 1 %. Da der i sundhedssektoren udføres hånddesinfektion mange gange på en arbejdsdag (uden efterfølgende håndvask), vil der kunne ske en additiv opkoncentrering af kvartære ammoniumforbindelser i og på huden gennem en arbejdsdag, som potentielt kan give irritativt eller allergisk kontakteksem på hænderne. Derudover er kendskab til fordele og ulemper (herunder bivirkninger), evidens for effektivitet samt udførte kliniske studier for disse typer hånddesinfektionsmidler meget begrænset. Der er derfor konsensus om, at hånddesinfektionsprodukt, hvor aktivstoffet er en eller flere kvartære ammoniumforbindelser i en vandig opløsning ikke kan anbefales til hånddesinfektion i sundhedssektoren.” (min understregning)

Der henvises også til ”Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer – Håndhygiejne”, 2. udgave, 2021²⁷.

Oplysninger om efterspørgslen i sundhedsvæsenet er derfor uden relevans for denne sag, idet hospitaler mv. som følge af anbefalingen ovenfor udelukkende anvender alkoholbaserede hånddesinfektionsprodukter.

Sundhedsmyndighederne anbefaler desuden generelt, dvs. også til almindelige forbrugere, håndsprit med en høj alkoholprocent, jf. bilag M, fordi denne type hånddesinfektion har en veldokumenteret effekt og er hudvenlig. På SSI's hjemmeside²⁸ fremgår bl.a. følgende om DDAC-produkter:

” En type produkter indeholder stoffer, som benævnes kvartære ammoniumforbindelser, fx benzalkonium klorid (BKC) eller didecyldimethyl ammoniumklorid (DDAC). Man ved kun lidt om brugen, effekten og eventuelle bivirkninger ved disse til hånddesinfektion. Det er dog tilladt at markedsføre hånddesinfektion med disse indholdsstoffer, men producenten/leverandøren skal kunne dokumentere, at

produktet er tilstrækkelig effektivt ift. hvad de anpriser, at produktet kan anvendes mod.”

I USA anbefaler myndighederne (FDA – US Food and Drug Administration & CDC – US Centers for Disease Control and Prevention) ligeledes, at der – som alternativ til vand og sæbe – anvendes håndsprit (bilag O). Det samme gælder i f.eks. Canada (bilag P), og Norge (bilag Q). Også WHO’s retningslinjer angår al-koholbaserede produkter (bilag R), og det samme gælder ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) (bilag S). Der henvises desuden til bekendtgørelse nr. 224 af 17. marts 2020 om forbud mod større forsamlinger og restriktioner for visse lokaler i forbindelse med håndteringen af covid-19, hvor det af § 7, stk. 5, fremgår, at der i butikker mv. så vidt muligt skal være vand og sæbe eller *håndsprit* tilgængeligt for kunder og besøgende.

Det bestrides på den baggrund, at Produktet og håndsprit er substituerbart, sådan som det gøres gældende i processkrift 3, pkt. 32-40. Det bestrides, at produktet er ”langt mere børnevenligt” end håndsprit, sådan som det fremgår af processkrift 3, pkt. 34, bl.a. pga. risikoen for allergiske reaktioner²⁹.

Som skønsmandens besvarelse af spørgsmål IB afspejler, ville den daglige produktion og afsætning på 81.750 liter, som sagsøgernes tabsopgørelse er baseret på, udgøre næsten hele det danske markedes behov, idet NSR (National samfundsrobusthed) i april 2020 opgjorde det nationale behov (i samfundet generelt, herunder i sundhedsvæsenet) for hånddesinfektion til 90.000 liter per dag. Dette viser tydeligt, at forudsætningerne for sagsøgernes beregninger er uden realitet. Sundhedsvæsenet udgør selvsagt en meget stor del af markedet for hånddesinfektion. Det er derfor åbenlyst, at sagsøgerne under ingen omstændigheder kunne have opnået en andel på ca. 90 % af det samlede marked for hånddesinfektion i Danmark med et produkt baseret på DDAC i stedet for alkohol. Som beskrevet ovenfor, fremgik det af § 7, stk. 5, i bekendtgørelse nr. 224 af 17. marts 2020, at der i butikker mv. så vidt muligt skulle være vand og sæbe eller *håndsprit* tilgængeligt for kunder og besøgende. Produktet var derfor ikke egnet til anvendelse i dispensere i butikker mv., hvilket også må have begrænset efterspørgslen betydeligt. Det bemærkes desuden, at behovet i butikker mv. må antage at udgøre en betydelig del af det samlede danske behov for hånddesinfektion.

Sagsøgernes salg i den meget korte periode på ca. 2 uger i marts 2020, hvor landet netop var blevet lukket ned, og hvor der var akut mangel på håndsprit, kan ikke anses for retningsgivende for hele perioden. Som det også fremgår af f.eks. bilag 73 og 83, var der mange virksomheder, der efterfølgende omlagde forretning og/eller produktion med henblik på at skaffe de fornødne mængder håndsprit til Danmark. Det kan desuden ikke udelukkes, at efterspørgslen kan have at gøre med de fortsat ikke dokumenterede anprisninger på den oprindelige etikette om meget kort påførelstid og lang virkningstid. Bilag 97 beviser ikke, at sagsøgernes forudsætninger om efterspørgsel i tabsopgørelsen er retvisende.

Det bestrides, at skønsmandens erklæring understøtter sagsøgernes opgørelse om et mistet salg på 26,2 mio. liter hånddesinfektion, sådan som sagsøgerne gør gældende i processkrift 3, pkt. 1.43.

Det bemærkes, at det fremgår af processkrift 2, pkt. 17, at der var mangel på pumper til dispensere, men at produktet sælges med henblik på, at kunden selv hælder produktet over på mindre beholdere (der er tale om et refill-produkt, jf. produktnavnet). Også denne omstændighed gør sammenligning vanskelig og må antages i sig selv at begrænse efterspørgslen i forhold til andre hånddesinfektionsprodukter. Det bemærkes i øvrigt, at Produktet mister effektivitet ved omhældning.

De fremlagte oplysninger i bilag 81-84 om andre virksomheder er uden betydning for sagen. De omtalte virksomheder sælger bl.a. håndsprit, herunder til sundhedsvæsenet.

5.5.2.3 *Produktionskapacitet*

Sagsøgerne anfører i processkrift 2, pkt. 12, og processkrift 3, pkt. 24, at bilag 65-67 dokumenterer, at der var etableret et produktionssystem, der muliggjorde en daglig produktion på 81.750 liter om dagen i hele perioden. Det bestrides. Bilag 65 er et tilbud dateret januar 2019 på et anlæg til produktion af diverse algeren-gøringsmidler. Bilag 66 er en faktura af 30. april 2020 fra Delta Handelsselskab A/S til Biotech Force angående tapning af hånddesinfektionsprodukt. Bilag 67 er en faktura af 26. marts 2020 fra Diafarm A/S til Nowocoat angående tapning af hånddesinfektion.

Sagsøgerne anfører i processkrift 2, pkt. 16-17, og processkrift 3, pkt. 25, at bilag 68-72 dokumenterer, at sagsøgerne havde et tilstrækkeligt lager af råvarer og emballager i hele perioden. Det bestrides. Bilag 68 er en intern opgørelse fra Nowocoat om indkøb af glycerin. Der fremgår ikke noget om lagerbeholdningen. Bilag 69 er fakturaer til Nowocoat, men det fremgår ikke, at de angår DDAC. Bilag 70 er en intern lageropgørelse vedr. DDAC. Bilag 71 er en faktura af 6. april 2020 til Nowocoat angående 51 stk. ”Spjelventil PlastSkid-p”, og bilag 72 er en faktura af 29. maj 2020 til Nowocoat angående 20.000 stk. etiketter til hånddesinfektion.

5.5.2.4 *Produktionsomkostninger*

Sagsøgerne gør gældende, at bilag 66-80 dokumenterer, at produktionsomkostningerne i hele perioden ville være 2,97 kr. pr. liter. Det bestrides. Det er langt fra alle direkte og indirekte omkostninger, der er medregnet, f.eks. mangler omkostninger til afskrivninger og aflønning af den investerede kapital samt andel af administrationsudgifter og udgifter til andre fællesfunktioner. Bilagene hverken dokumenterer eller sandsynliggør, at det anførte beløb kan anses for retvisende for de samlede produktionsomkostninger i hele perioden.

5.5.2.5 *Pris*

Sagsøgernes forudsætninger angående pris bestrides. Det bestrides, at der er grundlag for at antage, at de priser, som sagsøgerne har anvendt ved beregningen, er retvisende. Der er intet, der understøtter de anvendte priser. Der henvises til skønsmandens besvarelse af spørgsmål 6 og spørgsmål IG, hvor skønsmanden afviser at estimere literprisen og peger på væsentlige usikkerheder forbundet med at anvende regionens udgifter som mål. Literprisen på et DDAC-baseret produkt kan ikke sammenlignes med literprisen for håndsprit.

Det bestrides, at produktet er lige så godt som håndsprit, sådan som det anføres i processkrift 2, pkt. 23, jf. også det ovenfor anførte om myndighedsanbefalingerne. Den realiserede gennemsnitspris i den meget korte periode på 2 uger i marts 2020 (hvor landet netop var blevet lukket ned, og hvor der var akut mangel på håndsprit) kan ikke anses for retningsgivende for nogen del af den efterfølgende periode. Der henvises desuden til skønsmandens besvarelse af spørgsmål IB.

5.5.2.6 *Øvrige omkostninger*

Det fremgår af processkrift 2, afsnit 40, at sagsøgerne kræver udgifter til konsulentbistand, pressehåndtering, advokat samt indhentelse af tredjepartstest erstatning. Det bestrides, at sagsøgerne har krav på erstatning for disse omkostninger, uanset om Miljøstyrelsen har handlet ansvarspådragende.

Omkostningerne må anses for afholdt af sagsøgerne, fordi der ikke var indhentet den fornødne dokumentation for Produktets virkninger, inden Produktet blev sat på det danske marked som hånddesinfektion med generel virkning mod bakterier og vira.

For så vidt angår omkostninger afholdt til konsulentbistand fra virksomheden Mediator A/S har sagsøgerne i bilag 53 fremlagt to fakturaer dateret den 13. og 25. marts 2020, der ifølge deres ordlyd dækker ”Rådgivning iht. aftale Hånddesinfektion”. Det fremgår ikke af bilag 53, at fakturaerne har nogen som helst sammenhæng med nærværende sag. Det kan derimod konstateres, at fakturaerne er udstedt inden meddelelse af indskærpelsen af 27. marts 2020 (bilag 1) og påbudet af 2. april 2020 (bilag 2).

Med hensyn til omkostninger afholdt til pressehåndtering (bilag 54 og 55) gøres det gældende, at sagsøgerne ikke har dokumenteret nødvendigheden af afholdelsen af disse udgifter, og at dette skulle være en følge af en eventuel retsstridig adfærd fra Miljøstyrelsen.

For så vidt angår omkostninger afholdt til advokatbistand gøres det gældende, at det ikke med de fremlagte fakturaer i bilag 56 er dokumenteret, at samtlige omkostninger angår nærværende sag, og at det har været nødvendigt at afholde dem, ligesom omkostninger ikke kan ses for at være en følge af retsstridig adfærd fra Miljøstyrelsens side. De udgifter til advokatbistand, som er afholdt i forbindelse med retssagen, kan ikke dækkes som en del af sagsøgernes erstatningskrav,

men dækkes alt efter retssagens resultat med et passende beløb i sagsomkostninger fastsat af retten, jf. retsplejelovens § 316, stk. 1, 2. pkt.

For så vidt angår omkostninger afholdt til indhentelse af tredjepartstests (bilag 57) bemærkes, at det er sagsøgernes ansvar som producenter og forhandlere af Produktet at være i besiddelse af dokumentation for, at Produktet opfylder kemi-kalielovens krav, herunder § 10, stk. 3, jf. lovens § 38 f, stk. 1, og § 39. Det påhviler derfor også producenten at ligge inde med den fornødne dokumentation for et markedsføringsudsagns rigtighed.

5.5.3 Tabsbegrænsning og egen skyld

Miljøstyrelsen gør gældende, at sagsøgerne ikke har iagttaget deres tabsbegrænsningspligt. På baggrund af de foreliggende oplysninger må det lægges til grund, at sagsøgerne ikke genoptog markedsføringen efter Miljøstyrelsens breve af 7. maj 2020 (bilag 25) eller 2. september 2020 (bilag 40). Der foreligger ikke oplysninger om salg af produktet i andre lande.

Sagsøgerne har desuden ved ikke at have styr på dokumentationen for Produktets virkninger, da Produktet blev sat på markedet, udvist en sådan grad af egen skyld, at der ikke kan være krav på erstatning.

5.6 Sagsøgernes påstand 3

Til støtte for den principale påstand om afvisning af sagsøgernes påstand 3 gøres gældende, at sagsøgerne ikke har retlig interesse i påstanden, idet den er af hypotetisk karakter og angår krav, der hverken er forfaldne eller endog fremsat. Der er i øvrigt ikke nogen konkrete holdepunkter for, at kravene kan blive aktuelle. Det bemærkes hertil, at Produktet med en revideret etikette kan markedsføres og sælges på det danske marked, og at tilbagekaldelsen nu ligger over 4 år tilbage i tid, og der fortsat ikke ses at være fremsat nogen krav.

Det bemærkes videre, at sagsøgerne ikke opnår den fornødne retlige interesse i at få prøvet Miljøstyrelsens eventuelle betalingsforpligtelse ved at have ændret påstanden til en anerkendelsespåstand, jf. Bernhard Gomard og Michael Kistrup, *Civilprocessen*, 8. udg., 2020, s. 410 f., og Ulrik Rammeskov BangPedersen m.fl., *Den civile retspleje*, 5. udg., 2020, s. 144.

Til støtte for den subsidiære påstand om frifindelse henvises til anbringenderne ovenfor i afsnit 5.1-5.4.

...”

Parterne har under hovedforhandlingen nærmere redegjort for deres opfattelse af sagen.

Rettens begrundelse og resultat

Formaliteten:Nye påstande:

Biotech og Nowocoat har under hovedforhandlingen, umiddelbart før proceduren, fysisk afleveret et nyt endeligt påstandsdokument, der er dateret den 11. september 2024.

Påstandsdokumentet indeholder under Biotech og Nowocoats påstand 1 en ny subsidiær og mere subsidiær påstand, hvor ”med efterfølgende ændringer” er udeladt, ligesom der i alle underpåstande under påstand 1 er tilføjet ”indskærpelser” .

Det fremgår af § 3, stk. 1, nr. 34, i bekendtgørelse nr. 1173 af 21. september 2016 om anvendelse af domstolenes sagsportal i borgerlige retssager og sager om optagelse af bevis om borgerlige krav, at sager anlægges eller indbringes for retten ved, at den part eller myndighed, som anlægger eller indbringer sagen, i felter udfylder de oplysninger, der er nødvendige for, at retten kan behandle sagen, herunder partens påstand.

Bekendtgørelsen er udstedt i medfør af bl.a. retsplejelovens § 348, stk. 5, 1. pkt., hvorefter Domstolsstyrelsen fastsætter nærmere regler om indførelse af data på domstolenes sagsportal og om indlevering af dokumenter. Af forarbejderne til bestemmelsen fremgår det, at det, ved uoverensstemmelse mellem en påstand, som er indtastet på domstolenes sagsportal, og en påstand, som er anført i et processkrift, vil det være påstanden i sagsportalen, som gælder.

Påstandsdokumentet eller de nye påstande er ikke samtidig eller efterfølgende indgivet på den digitale sagsportal, hvorfor disse påstande ikke tages under påkendelse.

Biotech og Nowocoats påstand 1, subsidiært:

Biotech og Nowocoat har påstået, at Kemikalieinspektionens afgørelser af 27. marts 2020 og 2. april 2020 med efterfølgende ændringer ændres. Påstanden er efter rettens spørgsmål hertil fastholdt med denne formulering.

Biotech og Nowocoat har ikke under sagen angivet, hvad de nærmere bestemt ønsker at opnå med påstanden. Det er ikke konkretiseret på hvilken måde eller til hvad, Kemikalieinspektionens afgørelser med efterfølgende ændringer skal ændres.

Retten finder, at påstanden er så generelt affattet og har et så ubestemt indhold, at den er uegnet til at indgå i en domskonklusion. Allerede af den grund tages påstanden ikke under påkendelse.

Biotech og Nowocoats påstand 1, subsidiært, afvises derfor.

Biotech og Nowocoats påstand 3:

Biotech og Nowocoat har ikke under denne sag dokumenteret at være blevet forpligtet til at betale noget beløb til sine kunder som følge af Kemikalieinspektionens afgørelser af 27. marts 2020 og 2. april 2020 med efter følgende ændringer.

Der er ingen oplysninger om, at Kemikalieinspektionen er blevet adciteret, procestilvarslet eller på anden måde inddraget i sager mellem Biotech og Nowocoat og disses kunder som følge af Kemikalieinspektionens afgørelser. Tilsvarende kan det ikke udledes af påstanden, hvilke fremtidige eller aktuelle krav, Biotech og Nowocoat ønsker pådømt ved den nedlagte påstand.

Under disse omstændigheder finder retten, at påstanden, uanset at den er formuleret som en anerkendelsespåstand, angår så ukonkrete, fremtidige retlige forhold, og at den ikke har en sådan klarhed eller aktualitet, at Biotech og Nowocoat har den fornødne retlige interesse i at få prøvet påstanden i denne sag.

Biotech og Nowocoats påstand 3 afvises derfor.

Realiteten:

Biotech og Nowocoats påstand 1, principalt:

Den retlige tvist angår overordnet ikke spørgsmålet, om det krævede godkendelse at bringe Biotech og Nowocoats hånddesinfektionsmiddel i omsætning, eller om produktet var lovligt. Den retlige tvist angår overordnet spørgsmålet, om Biotech og Nowocoats anprisning af hånddesinfektionsmidlet på de etiketter, der var påsat emballagen, var vildledende for forbrugerne.

Efter kemikalielovens § 10, stk. 3, må et stof eller en blanding ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse eller med hensyn til den risiko, der kan være forbundet med stoffet eller blandingen. Retten finder, at forståelsen af kemikalielovens begreb om vildledende markedsføring skal ses i lyset af markedsføringslovens forbud mod vildledende handelspraksis, jf. markedsføringslovens § 5.

Det følger af kemikalielovens § 10, stk. 1, og § 38 f, stk. 1 og 4, samt § 39, at det er producentens eller importørens ansvar at skaffe sig de nødvendige oplysninger

om sammensætning, egenskaber og virkninger af stoffet eller blandingen og sørge for, at forhandlere og brugere i fornødent omfang får kendskab til stoffet eller blandingens egenskaber og virkninger. Det er endvidere producentens eller importørens egen forpligtelse at være i besiddelse af dokumentation for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i kemikalieloven, i regler fastsat i medfør af loven og af EU-forordninger, og virksomheden skal på et hvilket som helst tidspunkt, på tilsynsmyndighedens forlangende, kunne fremlægge den nødvendige dokumentation for, at stoffet, blandingen eller varen opfylder disse krav.

Kemikalieinspektionen har ubestridt tilsynsmyndighed efter kemikalieloven, og tilsynsmyndighedens pligter og beføjelser fremgår af kemikalielovens § 48 sammenholdt med § 49.

Retten finder efter det anførte, at Kemikalieinspektionen utvivlsomt havde hjemmel i kemikalielovens § 10, stk. 1, og § 49, jf. § 38 f, stk. 4, jf. stk. 1, og § 39 til den 24. marts 2020 at kræve dokumentation for de anprisninger, med hvilke hånddesinfektionsmidlet var bragt i omsætning, med henblik på at fastslå, at markedsføringen af hånddesinfektionsmidlet ikke var vildledende og dermed stridende mod kemikalielovens § 10, stk. 3.

Det var som anført Biotech og Nowocoat, der havde ansvaret for og bevisbyrden for, at der var dokumentation for anprisningerne.

Biotech og Nowocoat har ikke bevist, at man var i besiddelse af fornøden dokumentation for udsagnene om, at midlet virkede mod bakterier og vira ved en kontakttid på 10 sekunder og med en virkningsperiode på 2-4 timer, da produktet blev bragt i omsætning, eller da Kemikalieinspektionen den 24. marts 2020 foretog høring, jf. forvaltningslovens § 19, og dokumentationen var heller ikke fyldestgørende, da Vidne 2, Mediator A/S, den 27. marts 2020 på Biotechs vegne fremsendte dokumentet benævnt "Hånddesinfektion" til Kemikalieinspektionen. Den omstændighed, at Biotech og Nowocoat af egen drift den 27. marts 2020 havde ændret markedsføringsoplysningerne på etiketten, kan ikke føre til et andet resultat, da det må antages, at der stadig var hånddesinfektionsmidler i markedet med den forkerte anprisning af produktet, ligesom der fortsat ikke var fyldestgørende dokumentation for udsagnene i den nye etiket.

Det følger af kemikalielovens § 48, stk. 1, at tilsynsmyndigheden skal foranledige et ulovligt forhold lovliggjort, medmindre forholdet er af underordnet betydning. I kemikalielovens § 48, stk. 2, 1. pkt., er der givet hjemmel til, at tilsynsmyndigheden, som mindst indgribende håndhævelsesmiddel, kan meddele indskærpelse om, at et ulovligt forhold skal bringes til ophør.

Kemikalieinspektionen har i indskærpelsen og varslingen af påbud om tilbagekaldelse af 27. marts 2020 redegjort for, at den fremsendte dokumentation ikke

var underbygget ved eksterne tests og valide data angående det konkrete produkt og i øvrigt var mangelfuld.

Biotech og Nowocoat har gjort gældende, at Kemikalieinspektionens skrivelse af 27. marts 2020 var en forvaltningsretlig afgørelse.

Retten finder, at Kemikalieinspektionens skrivelse af 27. marts 2020, både efter sin angivelse af, hvad den vedrører, og efter sit indhold udgjorde dels en indskærpelse om, at markedsføringen var vildledende og i strid med kemikalie-lovens § 10, stk. 3, dels en varsling af påbud om lovliggørelse i medfør af kemikalie-lovens § 48, stk. 2, nr. 3. Det fremgår af lovforslag nr. L 61 af 28. oktober 2004 om ændring af en række love på miljøområdet, at en indskærpelse efter kemikalie-lovens § 48, stk. 2, 1. pkt., ikke skal varsles efter forvaltningslovens regler, da der ikke er tale om en ny forvaltningsakt, men blot en påmindelse om de allerede gældende regler.

Der er således ikke tale om, at Kemikalieinspektionen den 27. marts 2020 traf en forvaltningsretlig afgørelse, og Biotech og Nowocoat fik da også frist til at fremkomme med eventuelle bemærkninger til Kemikalieinspektionens vurdering af den retlige stilling.

Efter det ovenfor anførte finder retten, at indskærpelsen og varslingen af påbud den 27. marts 2020 var lovlige og i øvrigt fuldt berettigede, jf. kemikalie-lovens § 48.

I sagens oplysninger, herunder den korrespondance, der var i perioden mellem 27. marts 2020 og 2. april 2020, fremgår det, at Biotech og Nowocoat var bekendt med, hvilke data, tests og standarder, der skulle til for at dokumentere de markedsføringsudsagn, som produktet var bragt i omsætning med.

Biotech og Nowocoat har ikke bevist, at man inden for fristen, der blev meddelt i påbuddet om varsling af tilbagekaldelse, var i besiddelse af eller kunne fremlægge den nødvendige dokumentation for anprisningerne om virkningen mod bakterier og vira, kontakttid og virkningsperiode. Retten finder ikke, at Biotech og Nowocoats henvisning til bl.a. Statens Serum Instituts vejledninger og til andre lignende produkter godtgjorde, at Biotech og Nowocoats anprisning af hånddesinfektionsmidlet hermed var dokumenteret.

Det var derfor fuldt ud berettiget, at Kemikalieinspektionen den 2. april 2020 gav Biotech og Nowocoat påbud om at tilbagekalde hånddesinfektionsmidlet fra forhandlere og brugere.

Der var i påbuddet givet en udførlig begrundelse for påbuddet og fastholdelsen af indskærpelsen. Der er ikke grundlag for at fastslå, at officialprincippet var til-

sidesat, da det som anført er Biotech og Nowocoats forpligtelse og eget ansvar til enhver tid at være i besiddelse af dokumentation for de markedsføringsudsagn, produktet var bragt i omsætning med. Der var desuden den 27. marts 2020 blevet foretaget partshøring. Retten finder endvidere under hensyn til den alvorlige situation med covid-19-pandemien, at Kemikalieinspektionens reaktion ikke var uproportional, hvilket var beskrevet i afgørelsen.

Det er herefter godtgjort, at Kemikalieinspektionens afgørelse af 2. april 2020 var lovlige og gyldige, jf. kemikalielovens § 48, stk. 2, nr. 3.

Det er ikke præciseret eller klargjort, hvad der menes med den del af påstanden, der drejer sig om ”med efterfølgende ændringer” .

Det kan lægges til grund, at Biotech og Nowocoat efter påbuddet løbende har fremsendt tests, der er relateret til det konkrete hånddesinfektionsmiddel. Den 3. april 2020 blev der fremsendt en rapport fra Teknologisk Institut, hvoraf fremgår, at produktet er bakteriedræbende ved en kontakttid på 60 sekunder efter teststandarden DS/EN 13376. Den 29. april 2020 blev der fremsendt en rapport fra J.S. Hamilton Poland Sp.z.o.o, hvoraf fremgår, at produktet er bakteriedræbende ved anvendelse som hånddesinfektion med en kontakttid på 60 sekunder efter teststandarden EN 1500. Den 9. juni 2020 forelå der en rapport fra Dr. Brill + Partner GmbH om, at produktet er testet virksomt mod kappebærende vira efter teststandarden EN 14476.

Det kan lægges til grund, at Kemikalieinspektionen løbende har forholdt sig til den fremsendte dokumentation, bl.a. ved at Kemikalieinspektionen den 8. april 2020 traf afgørelse om nægtelse af genoptagelse, idet man vurderede, at rapporten fra Teknologisk Institut ikke udgjorde tilstrækkelig dokumentation for, at an-

prisningerne ikke var vildledende, at Kemikalieinspektionen den 7. maj 2020 fremsendte en ny vejledning, idet man vurderede, at der nu var dokumentation for,

at produktet var bakteriedræbende som hånddesinfektion men fortsat ikke var dokumenteret virksomt overfor vira, samt at Kemikalieinspektionen den 3. juli

2020 traf afgørelse om genoptagelse af den tidligere meddelte indskærpelse og

påbud om tilbagekaldelse, idet Kemikalieinspektionen til dels imødekom Biotech og Nowocoat, men dog samtidig varslede nyt påbud, idet man vurderede, at den fremsendte dokumentation i form af test efter EN 14476 standarden ikke tilstrækkeligt godtgjorde, at produktet var generelt virksomt overfor vira, og at Kemikalieinspektionen endelig den 21. december 2021 traf en afsluttende afgørelse.

Det kan efter oplysningerne i sagen derfor fastslås, at Kemikalieinspektionen løbende har givet Biotech og Nowocoat vejledning om de krav, der var til fyldestgørende dokumentation for de markedsføringsmæssige anprisninger, der var anledningen til indskærpelsen og påbuddet.

Retten finder ikke grundlag for at tilsidesætte Kemikalieinspektionens faglige vurderinger af den fremlagte dokumentation, og under disse omstændigheder har Biotech og Nowocoat ikke i efterforløbet dokumenteret, at produktets egen-skaber levede op til de udsagn, hvorunder produktet var markedsført. Det har derfor været fuldt berettiget og lovligt at foretage indskærpelse og træffe afgørelse om tilbagekaldelse samt at fastholde dette, da hånddesinfektionsmidlet var bragt og forblev i omsætningen under omstændigheder, der var egnet til at vildlede brugerne, jf. kemikalielovens § 10, stk. 3.

Der er endvidere ingen holdepunkter for, at Kemikalieinspektionen ikke har overholdt almindelige forvaltningsretlige principper i relation til høring, ligebehandling, begrundelse og vejledning, som kan føre til afgørelsernes ugyldighed.

Herefter, og da der ikke i øvrigt er påvist sagsbehandlingsfejl, tages Kemikalieinspektionens påstand om frifindelse til følge.

Biotech og Nowocoats påstand 2:

Allerede fordi det er fastslået, at Kemikalieinspektionen ikke har handlet ansvarspådragende, er der ikke grundlag for erstatning.

Herefter, og da der i øvrigt hverken er ført et tilstrækkeligt bevis for størrelsen af det påståede tab eller den fornødne årsagssammenhæng, tages Kemikalieinspektionens frifindelsespåstand til følge.

Sagsomkostninger:

Biotech og Nowocoat skal solidarisk betale sagsomkostninger til Miljøstyrelsen med 3.889.687,50 kr. Beløbet dækker udgift til advokatbistand med 3.750.000 kr. inkl. moms og udlæg til syn og skøn med 139.687,50 kr. inkl. moms. Det er oplyst, at Miljøstyrelsen ikke er momsregistreret. Retten har lagt vægt på sagens værdi og forberedelsens og bilagsmaterialets omfang, herunder at der har været afholdt syn og skøn, på hovedforhandlingens varighed og på resultatet.

THI KENDES FOR RET:

Sagsøgerne, Biotech Force Danmark ApS og Nowocoat Industrial A/S', påstand 1, subsidiært, og påstand 3, afvises.

Sagsøgte, Miljøstyrelsen, frifindes for påstand 1, principalt, og påstand 2.

Biotech Force Danmark ApS og Nowocoat Industrial A/S skal inden 14 dage solidarisk til Miljøstyrelsen betale sagsomkostninger med 3.889.687,50 kr.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

Publiceret til portalen d. 11-11-2024 kl. 14:04

Modtagere: Sagsøgte Miljøstyrelsen, Advokat (H) Britta Moll Bown, Sagsøger Biotech Force Danmark ApS, Advokat Michael Klöcker, Sagsøger Nowocoat Industrial A/S