



## Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Syvende Afdeling)

16. november 2022\*

»Biocidholdige produkter – aktivstoffer – sølvzeolit og sølvkobberzeolit – afslag på godkendelse for produkttype 2 og 7 – artikel 4 og artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 – effektivitet – aktivstoffer til anvendelse i behandlede artikler – vurdering af effektiviteten af selve de behandlede artikler – Kommissionens kompetence – princippet om forbud mod forskelsbehandling – retssikkerhed – berettiget forventning«

I sagerne T-122/20 og T-123/20,

**Sciessent LLC**, Beverly, Massachusetts (De Forenede Stater), ved advokaterne K. Van Maldegem og P. Sellar og solicitor V. McElwee,

sagsøger,

mod

**Europa-Kommissionen** ved A. Dawes og R. Lindenthal, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af

**Kongeriget Sverige** ved R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder og O. Simonsson, som befuldmægtigede,

og af

**Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)** ved M. Heikkilä, C. Buchanan og T. Zbihlej, som befuldmægtigede,

intervenienter,

har

RETTEN (Syvende Afdeling),

sammensat under rådslagningen af afdelingsformanden, R. da Silva Passos, og dommerne I. Reine (refererende dommer) og M. Sampol Pucurull,

\* Processprog: engelsk.

justitssekretær: fuldmægtig P. Cullen,

på grundlag af den skriftlige forhandling, herunder beslutning af 8. februar 2022, hvorved sagerne T-122/20 og T-123/20 blev forenet med henblik på retsforhandlingernes mundtlige del,

efter retsmødet den 31. marts 2022,

afsagt følgende

### Dom<sup>1</sup>

- 1 Med disse søgsmål, der er støttet på artikel 263 TEUF, har sagsøgeren, Sciessent LLC, nedlagt påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1960 af 26. november 2019 om ikke at godkende sølvzeolit som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 7 (EUT 2019, L 306, s. 42) og af Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1973 af 27. november 2019 om ikke at godkende sølvkobberzeolit som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 og 7 (EUT 2019, L 307, s. 58) (herefter under ét »de anfægtede afgørelser«).

[udelades]

#### IV. Retlige bemærkninger

[udelades]

#### C. Om realiteten

[udelades]

##### *1. Det første anbringende om tilsidesættelse af artikel 4 og 19 i forordning nr. 528/2012*

- 36 Sagsøgeren har gjort gældende, at den kompetente vurderingsmyndighed, ECHA og Kommissionen i medfør af artikel 19, stk. 1, litra b), og artikel 19, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 var forpligtede til at vurdere de omhandlede stoffers effektivitet under hensyntagen til bl.a. den måde, hvorpå behandlede artikler, som er behandlet med det biocidholdige produkt eller indeholder det biocidholdige produkt, ville kunne blive anvendt. Det foreskrives derimod ikke i disse bestemmelser, at effektiviteten af selve de behandlede artikler skal vurderes. Dette bekræftes navnlig af notat af 14. september 2015 og af den delegerede forordning 2021/525, som i bilag II og III præciserer kravene til effektivitetsvurderingen i så henseende.
- 37 Ifølge sagsøgeren fremgår det af udtalelserne fra ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter, som de anfægtede afgørelser henviser til, at Kommissionen med urette støttede sig på en vurdering af effektiviteten af de artikler, som de omhandlede stoffer blev anvendt på, dvs. en vurdering af effektiviteten af selve de behandlede artikler, og således krævede, at sagsøgeren skulle godtgøre, at behandlede artikler, som var behandlet med de omhandlede stoffer, ligeledes var effektive til at

<sup>1</sup> – Der gengives kun de præmisser i nærværende dom, som Retten finder det relevant at offentliggøre.

mindske eller eliminere bakterier eller svampe. Sagsøgeren har gjort gældende, at denne ulovlige fremgangsmåde ligeledes fremgår af forskellige afsnit i evalueringsrapporterne fra juni 2017, hvorefter sagsøgeren med hensyn til produkttype 2 burde have påvist, at bakterierne blev ødelagt ved kontakt, og have testet komponenterne til et airconditionanlæg, der var behandlet med de omhandlede stoffer, og med hensyn til produkttype 7 have påvist forsøgsorganismernes vækst på et materiale, der ikke var behandlet.

- 38 Sagsøgeren har fremhævet, at et aktivstof i medfør af artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 skal godkendes, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, »kan forventes« at opfylde kriterierne i denne forordnings artikel 19, stk. 1, litra b). Heraf følger, at der ikke består nogen forpligtelse til at godtgøre, at et aktivstof faktisk opfylder de omhandlede kriterier. Den bevistærskel, der kræves for at godtgøre et aktivstofs effektivitet, er således lavere. Dette bekræftes ifølge sagsøgeren navnlig af punkt 6.6 i del A i ECHA's vejledning til forordningen om biocidholdige produkter, Bind II Effektivitet, fra november 2014.
- 39 For at vurdere effektiviteten af et aktivstof til anvendelse i en behandlet artikel skal der således alene tages stilling til det pågældende stofs naturlige effektivitet. Denne naturlige effektivitet skal vurderes gennem fase 1-forsøg, der simulerer bestemte relevante anvendelsesforhold, og som gør det muligt at fremlægge et principielt bevis for aktivstoffets effektivitet. Et krav om, at et aktivstofs effektivitet skal godtgøres gennem fase 2-forsøg, der gennemføres under realistiske forhold, vil derimod være i strid med forordning nr. 528/2012, da det vil være ensbetydende med at kræve, at effektiviteten af selve de behandlede artikler skal godtgøres.
- 40 I de foreliggende sager blev de omhandlede stoffers naturlige effektivitet imidlertid faktisk godtgjort gennem fase 1-forsøg. Sagsøgeren har gjort gældende, at de fremlagte data klart viser, at antallet af organismer, der er relevante for det påberåbte anbringende, blev mindsket betydeligt under forhold, som var repræsentative for den anførte anvendelse, i sammenligning med det ubehandlede kontrolmateriale, som blev testet under identiske forhold. Sagsøgeren er af den opfattelse, at denne faktisk godtgjorde, at den beskyttelse, som det repræsentative biocidholdige produkt, der indeholdt de omhandlede stoffer, havde bibragt de behandlede artikler, var tilstrækkeligt effektiv.
- 41 Kommissionen har, støttet af ECHA og Kongeriget Sverige, bestridt sagsøgerens argumenter.

#### ***a) Indledende bemærkninger om effektivitet***

- 42 Det fremgår af artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, at formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Dette formål kan ikke opfyldes, hvis aktivstoffer, der indebærer visse risici, godkendes uden vished for, at målorganismene for disse stoffer ville udvikle sig og kræve menneskelig indgriben.
- 43 Som det fremgår af artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, sammenholdt med denne forordnings artikel 19, stk. 1, litra b), skal ansøgeren for at opnå godkendelse af et aktivstof bl.a. godtgøre, at mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende stof, kan forventes at opfylde kriteriet om effektivitet i sidstnævnte bestemmelse.

- 44 I denne henseende defineres effektivitet i punkt 3.1 i del B+C i ECHA's vejledning om effektivitet fra 2017 som et produkts evne til at opfylde de anførte krav, når det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningerne på mærkningen. Det gælder om at kontrollere, om det biocidholdige produkt er tilstrækkelig effektivt over for målorganismerne under de beskrevne anvendelsesforhold.
- 45 Det fremgår ligeledes af punkt 4.2.4 i del B+C i ECHA's vejledning om effektivitet fra 2017, at vurderingen af dette stofs effektivitet, på det stadium, hvor der tages stilling til godkendelsen af et aktivstof, er nært forbundet med vurderingen af disse risici for menneskers sundhed og for miljøet. Denne risikovurdering foretages nemlig under hensyntagen til den koncentration, hvorved aktivstoffets effektivitet er blevet påvist. Endvidere skal effektiviteten være tilstrækkelig til den anvendelse, der undersøges i forbindelse med risikovurderingen.
- 46 I artikel 6 i forordning nr. 528/2012 fastsættes endvidere, at ansøgeren i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et aktivstof for den kompetente vurderingsmyndighed skal fremlægge dels et fyldestgørende dossier for aktivstoffet, der opfylder kravene i bilag II til forordningen, dels et fyldestgørende dossier, der opfylder kravene i bilag III til forordningen for »mindst ét« repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet (jf. samme forordnings artikel 4, stk. 1). Hvert dossier skal således indeholde relevant information om effektiviteten.
- 47 I bilag II og III til forordning nr. 528/2012 præciseres det, hvilke data en ansøger skal fremlægge for at godtgøre effektiviteten af henholdsvis et aktivstof og et repræsentativt biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof. Disse data skal være til støtte for de krav, som ansøgeren har fremført, dvs. de hævdede virkninger af aktivstoffet og af det produkt, der indeholder det. Det fremgår således af punkt 6.6 i bilag II og punkt 6.7 i bilag III til denne forordning, i den affattelse, der finder anvendelse i de foreliggende sager, at en ansøger skal fremlægge data til støtte for kravene vedrørende biocidholdige produkter og, når der stilles mærkningskrav, vedrørende behandlede artikler.
- 48 Det skal tilføjes, at punkt 1 i bilag III til forordning nr. 528/2012, i den affattelse, der finder anvendelse i de foreliggende sager, indeholder de informationskrav, der stilles til det dossier om det biocidholdige produkt, der ledsager en ansøgning om godkendelse af et aktivstof i overensstemmelse med forordningens artikel 6, stk. 1, litra b), og det dossier, der ledsager en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt. Disse krav er de samme for disse to typer dossierer.
- 49 Det følger desuden af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 528/2012, at der for at vurdere navnlig effektiviteten af det biocidholdige produkt, der indeholder aktivstoffet, skal tages hensyn til de faktorer, der er omhandlet i forordningens artikel 19, stk. 2. Blandt disse faktorer er dels de realistiske værste tænkelige forhold, hvorunder det biocidholdige produkt vil kunne blive anvendt, dels den måde, hvorpå behandlede artikler, som er behandlet med det biocidholdige produkt eller indeholder det biocidholdige produkt, vil kunne blive anvendt.
- 50 Det skal på baggrund af det ovenstående for det første konstateres, at de i præmis 42-49 ovenfor nævnte bestemmelser ikke indeholder krav om, at den, der ansøger om godkendelse af et aktivstof til anvendelse i en eller flere behandlede artikler, skal godtgøre effektiviteten af de pågældende behandlede artikler, som er behandlet med det repræsentative biocidholdige produkt, der indeholder det omhandlede aktivstof.

- 51 Ansøgeren skal ikke desto mindre bevise, at mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt kan forventes at opfylde kriteriet om effektivitet med hensyn til de krav, som denne ansøger selv har defineret for det pågældende produkts vedkommende. Når det repræsentative biocidholdige produkt, som ansøgeren har valgt, ifølge ansøgeren er beregnet til at indgå som del af en behandlet artikel for at bibringe denne en bestemt beskyttelse eller en bestemt virkning, tilkommer det ansøgeren at understøtte sine krav gennem passende forsøg.
- 52 I denne henseende er det i punkt 1.5.6 i ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet angivet, at der hvad angår effektiviteten af behandlede artikler, som ikke selv er biocidholdige produkter, ikke kræves nogen vurdering i henhold til forordning nr. 528/2012. For aktivstoffer og biocidholdige produkter, der indgår som del af behandlede artikler, kan der imidlertid som led i proceduren for godkendelse af det pågældende aktivstof kræves en vurdering af deres effektivitet i behandlede artikler (hvis der ansøges om sådanne anvendelser).
- 53 Dette princip er nu gengivet i syvende betragtning til den delegerede forordning 2021/525. Det fremgår nemlig af denne betragtning, at effektiviteten af de biocide egenskaber, som den behandlede artikel tillægges, for behandlede artikler bør påvises.
- 54 Som det fremgår af præmis 49 ovenfor, skal det for det andet konstateres, at de forsøg, som den, der ansøger om godkendelse af et aktivstof, gennemfører, skal gøre det muligt at vurdere det repræsentative biocidholdige produkts effektivitet, bl.a. under de realistiske værst tænkelige forhold, hvorunder dette produkt vil kunne blive anvendt. Forsøgene skal ligeledes tage hensyn til den måde, hvorpå behandlede artikler, som er behandlet med det biocidholdige produkt eller indeholder det biocidholdige produkt, vil kunne blive anvendt. Sådanne forsøg skal fremlægges for hver produkttype, for hvilken ansøgeren har indgivet en ansøgning om godkendelse af det pågældende aktivstof.
- 55 Når ansøgeren som repræsentativt biocidholdigt produkt vælger et produkt, der er beregnet til at indgå som del af en behandlet artikel for at bibringe denne en særlig virkning eller en særlig beskyttelse, kan ansøgeren således ikke nøjes med at fremlægge forsøg, der er gennemført under standardforhold, dvs. under forhold, hvor der ikke er taget hensyn til de særlige betingelser, der gælder for anvendelsen af det repræsentative biocidholdige produkt, og kan heller ikke nøjes med udelukkende at fremlægge et principielt bevis for aktivstoffets effektivitet. Fase 1-forsøg – som i punkt 1.4.1 i ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet er defineret som forsøg, hvor der ikke tages hensyn til de særlige betingelser, der gælder for den tiltænkte anvendelse af det repræsentative biocidholdige produkt – er således ikke tilstrækkelige til at godtgøre det pågældende aktivstofs effektivitet med henblik på dets godkendelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 528/2012.
- 56 I forbindelse med det dossier for det repræsentative biocidholdige produkt, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra b), i forordning nr. 528/2012, tilkommer det ansøgeren at fremlægge forsøg, der genskaber de realistiske værst tænkelige forhold, hvorunder dette produkt vil kunne blive anvendt, og som tager hensyn til den måde, hvorpå den behandlede artikel vil kunne blive anvendt. Det fremgår af punkt 1.4.1 i ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet, at sådanne forhold i det væsentlige skal simuleres i fase 2-forsøg, hvor de praktiske forhold, der er relevante for den tiltænkte anvendelse, genskabes i et laboratorium.
- 57 I bilag VI til forordning nr. 528/2012 henvises der ganske vist kun til den måde, hvorpå behandlede artikler anvendes, i forbindelse med risikovurderingen af aktivstoffet. Det fremgår imidlertid klart af forordningens artikel 19, stk. 2, litra b), at det ved vurderingen af, om det repræsentative

biocidholdige produkt opfylder alle kriterierne i forordningens artikel 19, stk. 1, litra b, herunder kriteriet om effektivitet, er påkrævet at angive den måde, hvorpå den behandlede artikel vil kunne blive anvendt.

- 58 Den omstændighed, at et aktivstof i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 skal godkendes, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, »kan forventes« at opfylde kriterierne i forordningens artikel 19, stk. 1, litra b), gør det desuden ikke muligt at konkludere, at fase 1-forsøg er tilstrækkelige til at påvise dette repræsentative biocidholdige produkts effektivitet.
- 59 I artikel 19, stk. 2, i forordning nr. 528/2012, som forordningens artikel 19, stk. 1, litra b), henviser til, kræves det nemlig udtrykkeligt, at der, bl.a. for at påvise det repræsentative biocidholdige produkts effektivitet, tages hensyn til de realistiske værste tænkelige forhold, hvorunder dette produkt vil kunne blive anvendt, og den måde, hvorpå behandlede artikler, som er behandlet med det repræsentative biocidholdige produkt eller indeholder dette, vil kunne blive anvendt. Som det fremgår af præmis 56 ovenfor, skal disse forhold være afspejlet i fase 2-forsøg.
- 60 På tilsvarende vis kan sagsøgeren ikke med føje påberåbe sig ECHA's vejledning til forordningen om biocidholdige produkter, Bind II Effektivitet, del A, fra november 2014 for at gøre gældende, at vurderingen af et aktivstofs effektivitet i det væsentlige bør være begrænset til fase 1-forsøg. Det fremgår nemlig på ingen måde af dette dokument, at der for at påvise effektiviteten af det repræsentative biocidholdige produkt, som indeholder det pågældende aktivstof, alene kræves forsøg, der er gennemført under standardforhold. Det fremgår tværtimod af dette dokumentets kapitel II, punkt 6, vedrørende de effektivitetsdata, der er påkrævet for godkendelse af et aktivstof, at ansøgeren skal fremlægge tilstrækkelig information om det repræsentative biocidholdige produkts effektivitet og om de tiltænkte anvendelser af det pågældende aktivstof for at gøre det muligt at vurdere produktet og definere betingelserne for dets anvendelse. Dette krav følger direkte af artikel 6 og artikel 19, stk. 1 og 2, i forordning nr. 528/2012.
- 61 Det skal tilføjes, at det først er på det stadium, hvor der tages stilling til godkendelsen af et biocidholdigt produkt med henblik på, at det skal bringes i omsætning, at alle tiltænkte anvendelser af et sådant produkt og dets effektivitet vedrørende samtlige målorganismer undersøges i detaljer, og at der foretages en vurdering af produktets effektivitet og dets risici med hensyn til hver af disse anvendelser. Som det fremgår af det i præmis 60 ovenfor nævnte vejledningsdokument fra ECHA, er en så fyldestgørende vurdering på ingen måde påkrævet på det stadium, hvor der tages stilling til godkendelsen af et aktivstof. Vurderingen af et aktivstofs effektivitet er således faktisk mere begrænset end den, der foretages af et biocidholdigt produkt i forbindelse med en procedure for godkendelse med henblik på at bringe produktet i omsætning.
- 62 Det skal for det tredje bemærkes, at kapitel II, punkt 6.4, i den i præmis 60 ovenfor nævnte vejledning fra ECHA, sammenholdt med samme dokumentets kapitel III, punkt 6.4, som det henviser til, understreger nødvendigheden af at begrunde de koncentrationer, der anvendes ved effektivitetsforsøgene. Den forudsigelige anvendelseskoncentration er i nævnte punkt 6.4 defineret som ideelt set den minimale koncentration, der er effektiv under realistiske forhold og under hensyntagen til alle relevante parametre, der indvirker på effektiviteten. Ud fra dette synspunkt er der således tillige en nødvendig sammenhæng mellem på den ene side vurderingen af effektiviteten af et aktivstof og af det repræsentative biocidholdige produkt og, på den anden side, de realistiske betingelser, der gælder for anvendelsen af det pågældende biocidholdige produkt, således som disse er afspejlet i fase 2-forsøg.

- 63 Det følger af ovenstående betragtninger, at den, der ansøger om godkendelse af et aktivstof, som er beregnet til at indgå som del af en behandlet artikel, for at påvise det pågældende stofs effektivitet dels i det dossier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), i forordning nr. 528/2012, skal påvise, at det pågældende stof har en naturlig effektivitet, dels i det dossier vedrørende dette produkt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 6, stk. 1, litra b), skal påvise, at den beskyttelse, som det repræsentative biocidholdige produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, bibringer behandlede artikler, er tilstrækkeligt effektiv.
- 64 For så vidt angår det repræsentative biocidholdige produkt skal ansøgeren for hver produkttype, der påberåbes, og for hvert krav, der fremsættes, fremlægge forsøg, der er gennemført under realistiske værst tænkelige forhold, og hvor der er taget hensyn til den måde, hvorpå behandlede artikler vil kunne blive anvendt.

### ***b) Om vurderingen af effektivitet i de foreliggende sager***

- 65 I de foreliggende sager bestod de repræsentative biocidholdige produkter 100% af hvert af de omhandlede stoffer: Hvert af disse stoffer var således beregnet til at indgå som del af en behandlet artikel.
- 66 Som det fremgår af punkt 2.4 i evalueringsrapporterne fra juni 2017, anmodede den kompetente vurderingsmyndighed sagsøgeren om at definere mindst ét eksempel på anvendelse af det repræsentative biocidholdige produkt, der var valgt for hver produkttype (2 og 7) og for hvert krav, og om at påvise produktets effektivitet for hvert af disse eksempler på anvendelse gennem minimum fase 1- og fase 2-forsøg. Nævnte myndighed redegjorde i disse rapporter for, at effektiviteten i vid udstrækning afhang af anvendelsesforholdene, særligt fugtighedsgraden, og af det materiale, som det repræsentative biocidholdige produkt indgik som del af.

#### *1) Produkttype 2*

- 67 I henhold til bilag V til forordning nr. 528/2012 omfatter produkttype 2 produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr. Det drejer sig bl.a. om produkter, der indgår som del af tekstiler, papirservietter, masker, maling og andre artikler eller materialer med det formål at fremstille behandlede artikler med desinficerende egenskaber.
- 68 I de foreliggende sager forelagde sagsøgeren under proceduren for vurdering af de omhandlede stoffer med hensyn til produkttype 2 to eksempler på anvendelse af de repræsentative biocidholdige produkter, som bestod 100% af de omhandlede stoffer: dels anvendelse på væg- eller gulvbelægning, dels anvendelse i komponenterne til et airconditionanlæg. Som det fremgår af sagsakterne, navnlig af sagsøgerens svar på Rettens spørgsmål som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, var målet med behandlingen af disse materialer at mindske risikoen for krydskontaminering forårsaget af bakterier. Den kompetente vurderingsmyndighed forstod dette mål således, at der på én gang tilsigtedes en »kontaktdræbende virkning« og en virkning, der begrænsede bakterievæksten. Sidstnævnte virkning er ikke blevet bestridt af sagsøgeren.

*i) Om det første eksempel på anvendelse*

- 69 Hvad angår det første eksempel på anvendelse vedrørende væg- eller gulvbelægning fremgår det af punkt 7.1 i evalueringsrapporterne fra juni 2017, at sagsøgeren havde defineret det problem, der skulle løses, som en »risiko for krydskontaminering forårsaget af bakterier« på ubehandlede overflader i indendørsmiljøer, på fugtige steder, hvor der kan opstå bakterieudvikling. Den kompetente vurderingsmyndighed forstod dette krav således, at det tilsigtedes at skabe en hurtig bakteriedræbende virkning (dvs. inden for 5-60 minutter) i henhold til de principper, der gælder for flydende desinfektionsmidler.
- 70 På baggrund af dette krav fandt den kompetente vurderingsmyndighed, at det tilkom sagsøgeren at fremlægge forsøg, der simulerede begrænsede kontakttider, for at godtgøre, at bakterierne blev elimineret hurtigt. Nævnte myndighed anførte ligeledes, at de forsøg, der blev fremlagt, desuden skulle simulere kontaminering forårsaget af stænk i tørre miljøer, i betragtning af, at der i det væsentlige var tale om værst tænkelige anvendelsesforhold. Der blev imidlertid ikke fremlagt sådanne forsøg, hvilket sagsøgeren ikke har bestridt.
- 71 Det skal indledningsvis konstateres, at grunden til, at den kompetente vurderingsmyndighed afviste de forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt for så vidt angår det første eksempel på anvendelse, ikke beroede på, at effektiviteten af de belægninger, der var behandlet med de omhandlede stoffer, ikke var blevet påvist i disse forsøg. Evalueringsrapporterne fra juni 2017 indeholder ingen henvisning til manglende påvisning af en sådan effektivitet og heller ikke til det af Nordisk Ministerråd fremlagte arbejdsdokument med titlen »Efficacy Assessment of [T]reated [A]rticles: [A] guidance« (Vurdering af effektiviteten af behandlede artikler: Vejledning) (herefter »Nordic Working [Paper]«), hvori det angiveligt kræves, at den behandlede artikels effektivitet påvises.
- 72 De forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt, blev fundet utilstrækkelige med den begrundelse, at de forhold, hvorunder de var blevet gennemført, ikke var relevante i henseende til forordning nr. 528/2012, i betragtning af de virkninger, som der blev gjort krav på, og af det eksempel på anvendelse, som sagsøgeren havde valgt.
- 73 Som det fremgår af præmis 56 ovenfor, skulle sagsøgeren imidlertid fremlægge forsøg, der genskabte de realistiske værst tænkelige forhold, hvorunder det valgte repræsentative produkt ville kunne blive anvendt, og som tog hensyn til den måde, hvorpå den behandlede artikel ville kunne blive anvendt.
- 74 Det er dernæst korrekt, at sagsøgeren med hensyn til eksemplerne på anvendelse vedrørende produkttype 2 ikke udtrykkeligt havde gjort krav på en »kontaktdræbende« virkning, men alene på en bakteriostatisk virkning. Sagsøgeren havde imidlertid på anmodning af den kompetente vurderingsmyndighed selv præciseret, at de omhandlede stoffer indgik som del af gulv- og vægbelægninger med henblik på at »mindske risikoen for krydskontaminering«.
- 75 Som den, der ansøgte om godkendelse af aktivstoffer, tilkom det i denne forbindelse sagsøgeren omhyggeligt, konsekvent og præcist at definere de krav, der var forbundet med de pågældende stoffer, for hver produkttype og for hvert eksempel på anvendelse, der var valgt. En sådan definition udgør nemlig udgangspunktet for vurderingen af de pågældende stoffers effektivitet.



- 76 Som Kommissionen – ligesom Kongeriget Sverige i dets skriftlige svar som led i foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse – har redegjort for, vil risikoen for krydskontaminering imidlertid ikke effektivt kunne mindskes, hvis de repræsentative biocidholdige produkter, som består 100% af de omhandlede stoffer, efterlader bakterier på en overflade og dermed alene forhindrer en stigning i antallet af bakterier. En sådan bakteriostatisk virkning er ikke tilstrækkelig til at begrænse risikoen for overførsel af en infektion fra et menneske til et andet eller fra et dyr til et andet. Alene en netto-reduktion i antallet af bakterier på en overflade inden for et kort tidsrum gør det muligt at påvise en effektivitet i henseende til den virkning, som sagsøgeren har gjort krav på.
- 77 Endvidere kan en belægning, der anvendes indendørs, således som Kongeriget Sverige har redegjort for, blive kontamineret flere gange over en periode på 24 timer. Forsøg, der blot simulerer en enkelt kontaminering af en sådan belægning i løbet af denne periode, afspejler ikke de realistiske værste tænkelige anvendelsesforhold som omhandlet i artikel 19, stk. 2, litra a), i forordning nr. 528/2012.
- 78 Kravet om, at der – når der gøres krav på en bakteriedræbende virkning – skal godtgøres en meget hurtig virkning, følger ligeledes af punkt 1.5.6 i ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet.
- 79 Sagsøgeren havde imidlertid fremlagt forsøg i forhold til blot en enkelt kontaminering over en periode på 24 timer, hvilket ikke svarer til de realistiske værste tænkelige forhold som omhandlet i artikel 19, stk. 2, litra a), i forordning nr. 528/2012, for at påvise en hurtig biocidvirkning.
- 80 For så vidt som det under proceduren for vurdering af de omhandlede stoffer alene var ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet, der gav konkrete angivelser af, hvilke faktorer der skulle tages hensyn til i forbindelse med forsøg til påvisning af sådanne produkters effektivitet, kunne den kompetente vurderingsmyndighed endvidere, *mutatis mutandis*, lægge en sådan vejledning til grund ved vurderingen af de omhandlede stoffers effektivitet.
- 81 Det er desuden ligeledes korrekt, at sagsøgeren havde defineret betingelserne for anvendelse af de omhandlede belægningsmidler som fugtige forhold i et indendørsmiljø og ikke i et tørt miljø. Det fremgår imidlertid af punkt 2.3.1 og 2.4 i evalueringsrapporterne fra juni 2017, at den antimikrobielle virkning af stoffer som de omhandlede i meget vid udstrækning afhænger af flere faktorer, idet den vigtigste faktor er supplerende forekomst af et opløsningsmiddel, dvs. en væske, som ved kontakt gør, at stoffet frigøres og udøver sine virkninger. Når overfladen af det materiale, der er behandlet med sådanne stoffer, forbliver tørt, er det således som følge af, at der ikke indgår et flydende opløsningsmiddel, lidet sandsynligt, at disse betingelser kan fremme udviklingen af en antimikrobiel virkning.
- 82 For så vidt som de forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt, var blevet gennemført under fugtige forhold og ikke på en tør overflade, afspejlede de således ikke de realistiske værste tænkelige forhold, hvorunder det repræsentative biocidholdige produkt ville kunne blive anvendt, i overensstemmelse med artikel 19, stk. 2, litra a), i forordning nr. 528/2012.
- 83 Endelig fremgår det på ingen måde af evalueringsrapporterne fra juni 2017 eller af udtalelserne fra ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter, at sagsøgeren burde have påvist, at der var fordele ved væg- og gulvbelægningsmidler, der var behandlet med de omhandlede stoffer. Som det er anført i præmis 72 ovenfor, blev de forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt, fundet utilstrækkelige som følge af, at de simulerede laboratorieforhold ikke var relevante i henseende til forordning

nr. 528/2012, idet sagsøgeren ikke havde fremlagt forsøg, der simulerede relativt korte kontakttider (dvs. mellem 5 og 60 minutter) eller kontaminering forårsaget af stænk, i kombination med andre tørre forsøgsforhold.

*ii) Om det andet eksempel på anvendelse*

- 84 For så vidt angår det andet eksempel på anvendelse vedrørende komponenter til airconditionanlæg fremgår det af punkt 7.1 i evalueringsrapporterne fra juni 2017, at sagsøgeren gjorde krav på en bakteriostatisk virkning, endog en fungistatisk virkning, og at sagsøgeren havde fremlagt flere forsøg i så henseende. Den kompetente vurderingsmyndighed fandt ikke desto mindre, at de forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt for at godtgøre sådanne virkninger, af forskellige grunde ikke var passende.
- 85 Navnlig blev der for så vidt angår de to omhandlede stoffer afvist to forsøg med den begrundelse, at den ubehandlede prøve ikke havde fremvist nogen bakterievækst, eller at der ikke var blevet påvist nogen mindskelse af forsøgsorganismernes vækst.
- 86 Hvad angår de to omhandlede stoffer godkendte den kompetente vurderingsmyndighed desuden to forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt, som fase 1-forsøg, idet det for disse forsøgs vedkommende havde været muligt at påvise en bakteriostatisk virkning for forskellige typer materialer og forskellige bakterier under fugtige forhold. Nævnte myndighed fandt ikke desto mindre, at disse forsøg ikke kunne godkendes som fase 2-forsøg.
- 87 Den kompetente vurderingsmyndighed gjorde nemlig opmærksom på, at desinfektionsmidler, der anvendes i airconditionanlæg, i henhold til ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet normalt påføres ved spredning af aerosoler, røg, damp eller gas. Ifølge nævnte myndighed tilkom det således sagsøgeren gennem passende forsøg udført på repræsentative materialer at påvise, at de omhandlede stoffers desinficerende funktion ville kunne opfyldes selv ved et biocidholdigt produkt, der indgik i komponenterne til et airconditionanlæg. Sagsøgeren fremlagde imidlertid ingen fase 2-forsøg, som gjorde det muligt at påvise de omhandlede stoffers bakteriostatiske effektivitet, når disse stoffer indgik direkte i bestanddelene til nævnte anlæg.
- 88 ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter konstaterede ligeledes i sine udtalelser, at sagsøgeren ikke havde fremlagt passende forsøg, der simulerede praktiske anvendelsesforhold, og som gjorde det muligt at påvise, at de krævede præstationsstandarder kunne opfyldes ved et biocidholdigt produkt, der indeholdt et af de omhandlede stoffer, og som indgik i bestanddelene til et airconditionanlæg.
- 89 Sagsøgeren har i det væsentlige gjort gældende, at den kompetente vurderingsmyndighed og ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter, idet de af de i præmis 85-88 ovenfor nævnte grunde afviste visse forsøg, krævede, at sagsøgeren i virkeligheden skulle påvise effektiviteten af de behandlede artikler, som var behandlet med de omhandlede stoffer.
- 90 Det skal i de foreliggende sager konstateres, at sagsøgeren hverken i evalueringsrapporterne fra juni 2017 eller i udtalelserne fra ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter på nogen måde foreholdes ikke at have påvist effektiviteten af de komponenter til airconditionanlæg, som var behandlet med de omhandlede stoffer.

- 91 For det første kan kravet om, at der i de foreliggende sager skal påvises vækst af forsøgsorganismerne på en ubehandlet polymer – i modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende – i denne forbindelse ikke forstås som en forpligtelse til at påvise effektiviteten af selve de behandlede artikler.
- 92 Som sagsøgeren selv har anført i sine skriftlige svar som led i foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse, skal det for at godtgøre, at behandlingen af en artikel er effektiv, påvises dels, at behandlingen har en virkning på den behandlede prøve, dels, at de samme virkninger ikke indtræder på den ubehandlede prøve.
- 93 For så vidt som sagsøgeren med hensyn til de omhandlede stoffer gjorde krav på en bakteriostatisk, endog fungistatisk virkning, dvs. på en mindskelse af målorganismernes vækst, tilkom det sagsøgeren at påvise dels, at de repræsentative biocidholdige produkter, som bestod 100% af de omhandlede stoffer, faktisk kunne forventes at hæmme en sådan vækst på de behandlede artikler, dels, at der ikke indtrådte en sådan virkning på en ubehandlet prøve. Selv hvis den ubehandlede prøve ikke fremviser nogen bakterie- eller svampevækst, kan det imidlertid ikke konkluderes, at aktivstofferne har som virkning at hæmme sådanne organisms vækst.
- 94 For det andet, og således som ECHA har redegjort for i retsmødet, indebærer den omstændighed, at der skal tages hensyn til de realistiske værste tænkelige forhold, hvorunder det repræsentative biocidholdige produkt vil kunne blive anvendt, og den måde, hvorpå de behandlede artikler vil kunne blive anvendt, ikke, at forsøgene skal udføres på selve den behandlede artikel, således som denne vil blive bragt i omsætning. Det tilkommer ansøgeren at udføre sine forsøg på et repræsentativt materiale, som i almindelighed vil kunne blive anvendt til at fremstille den behandlede artikel, som ansøgeren har valgt som eksempel på anvendelse, under forhold, der er relevante i henseende til forordning nr. 528/2012, og under henvisning til dette eksempel på anvendelse.
- 95 Hvad angår den beskyttelse, som en komponent til et airconditionanlæg blev bibragt, var sagsøgeren således ikke forpligtet til at udføre forsøg på et fuldstændigt airconditionanlæg eller til at angive den nøjagtige placering eller funktion af de behandlede bestanddele i dette anlæg. Som det fremgår af ECHA's redegørelse i retsmødet, ville et passende forsøg have kunnet gå ud på ganske enkelt at sprøjte luft ind i et rør, der bestod af et repræsentativt materiale, som de omhandlede stoffer indgik som del af, under forhold, der var relevante i henseende til forordning nr. 528/2012.
- 96 Endelig krævede den kompetente vurderingsmyndighed ikke, at sagsøgeren skulle påvise fordelene ved de behandlede artikler som omhandlet i Nordic Working Paper. Selv om dette dokument er nævnt i ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet, som finder anvendelse på vurderingen af de omhandlede stoffer, er der ingen henvisning hertil hverken i evalueringsrapporterne fra juni 2017 eller i udtalelserne fra ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter. Ligeledes fremgår det ikke af disse rapporter eller disse udtalelser, at sagsøgeren for at påvise de omhandlede stoffers effektivitet burde have fremlagt forsøg udført på den endelige artikel, således som det foreskrives i de uddrag af Nordic Working Paper, som sagsøgeren har henvist til i replikken. Heraf følger ganske enkelt, at sagsøgeren ikke fremlagde forsøg, der var gennemført under forhold, som var relevante i henseende til forordning nr. 528/2012, og som gjorde det muligt at bevise effektiviteten af den beskyttelse, som det repræsentative biocidholdige produkt, der bestod 100% af de omhandlede stoffer, kunne forventes at bibringe repræsentative materialer.

- 97 I punkt 1.5.6 i ECHA's overgangsvejledning om desinfektionsmidlers effektivitet var det ganske vist forklaret, at ansøgeren med hensyn til en polymer, der blev anvendt til at fremstille sengeborde til hospitaler, og som blev behandlet med et desinficerende middel, for at påvise en fordel i sammenligning med et ubehandlet sengebord, skulle godtgøre meget hurtige bakteriedræbende virkninger. I betragtning af, at det i samme punkt udtrykkeligt var angivet, at det ikke var nødvendigt at bevise effektiviteten af selve de behandlede artikler, skal dette krav imidlertid forstås således, at behandlingen af det repræsentative materiale skulle have en virkning, som ikke indtrådte på det samme materiale i ubehandlet tilstand. Ordet »fordel« henviste således til effektiviteten af den beskyttelse, som det repræsentative biocidholdige produkt bibragte den behandlede artikel.
- 98 Følgelig begik den kompetente vurderingsmyndighed og ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter med hensyn til produkttype 2 ingen fejl i forbindelse med anvendelsen af forordning nr. 528/2012, da de fastslog, at sagsøgeren ikke havde ført bevis for de omhandlede stoffers effektivitet.

## 2) Produkttype 7

- 99 Produkttype 7 vedrører konserveringsmidler til overfladefilm. I henhold til bilag V til forordning nr. 528/2012 drejer det sig om produkter til konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning eller algevækst for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tætningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.
- 100 I de foreliggende sager identificerede sagsøgeren under proceduren for vurdering af de omhandlede stoffer to eksempler på anvendelse af det repræsentative biocidholdige produkt, hvortil der blev knyttet et krav om en fungistatisk virkning: en lamineret arbejdsflade og en maling til efterbehandling. Sagsøgeren fremlagde i denne forbindelse to forsøg.
- 101 Det fremgår af punkt 7.1 i evalueringsrapporterne fra juni 2017, at der ved det første forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt med hensyn til produkttype 7, som ubehandlet prøve alene blev anvendt filterpapir, og ikke en lamineret arbejdsflade eller en maling til efterbehandling. Denne filterpapirsprøve var således ikke repræsentativ for de eksempler på anvendelse, som sagsøgeren havde valgt, hvilket denne på ingen måde har bestridt.
- 102 I modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, er kravet om, at der skal anvendes materialer, der er repræsentative for eksemplerne på anvendelse, ikke ensbetydende med, at der består en forpligtelse til at påvise effektiviteten af selve de behandlede artikler. Som det er anført i præmis 94 ovenfor, er det ikke påkrævet, at forsøgene skal udføres på selve den behandlede artikel, således som denne vil blive bragt i omsætning. Ikke desto mindre skal forsøgene for at overholde kriterierne i artikel 19, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 udføres på et repræsentativt materiale, der normalt bliver anvendt til at fremstille den behandlede artikel, som ansøgeren har valgt som eksempel på anvendelse, under forhold, der er relevante i henseende til nævnte forordning, og under henvisning til dette eksempel på anvendelse.
- 103 Den kompetente vurderingsmyndighed forklarede desuden i evalueringsrapporterne fra juni 2017, at materialet og betingelserne for dets anvendelse spillede en vigtig rolle i redegørelsen for grundene til, at svampevækst ville kunne beskadige det pågældende materiale. Dette bevirkede, at der var behov for en udførlig beskrivelse af materialet og af betingelserne for dets anvendelse.

- 104 Hvad angår det andet forsøg, som sagsøgeren havde fremlagt, konstaterede den kompetente vurderingsmyndighed, at selv om der til dette forsøg faktisk var blevet anvendt en prøve på det materiale, der var behandlet med det repræsentative biocidholdige produkt, havde den ubehandlede prøve derimod ikke fremvist nogen svampevækst. Sagsøgeren har ikke draget denne konstatering i tvivl.
- 105 Af de grunde, som der er redegjort for i præmis 91-93 ovenfor, tilkom det imidlertid sagsøgeren at påvise forekomst af svampevækst på en ubehandlet prøve, eftersom denne havde valgt at gøre krav på en fungistatisk virkning.
- 106 For at påvise effektiviteten af sølvzeolit havde sagsøgeren ganske vist ligeledes henvist til andre forsøg, der vedrørte sølvkobberzeolit og sølvzinkzeolit. Den kompetente vurderingsmyndighed har imidlertid forklaret, at det ikke var muligt at foretage en analog henvisning i så henseende, hvilket sagsøgeren ikke har bestridt. Desuden havde det første af disse to forsøg heller ikke fremvist svampevækst på en ubehandlet prøve hvad angår sølvzinkzeolit. Med hensyn til det andet forsøg havde sagsøgeren ikke fremlagt de forsøgsprotokoller, som imidlertid er absolut nødvendige, men havde nøjedes med at fremlægge sammenfatninger af resultaterne, hvilket sagsøgeren heller ikke har bestridt.
- 107 Desuden kan sagsøgeren af samme grunde som dem, der er redegjort for i præmis 96 og 97 ovenfor, ikke på ny gøre gældende at være blevet pålagt en ulovlig forpligtelse til at bevise fordelene ved de behandlede artikler.
- 108 Endvidere var forpligtelsen til at bevise dels, at der består en risiko for, at målorganismerne udvikler sig, dels, at det repræsentative biocidholdige produkt ved anvendelse i en behandlet artikel gør det muligt at bekæmpe disse organismer, gengivet i punkt 4.1 og i konklusionen til kapitel 5 i ECHA's overgangsvejledning til forordningen om biocidholdige produkter vedrørende effektivitetsvurdering af beskyttelsesprodukter fra maj 2014.
- 109 På baggrund af ovenstående betragtninger begik den kompetente vurderingsmyndighed og ECHA's Udvalg for Biocidholdige Produkter med hensyn til produkttype 7 ingen fejl i forbindelse med anvendelsen af de principper, der er fastsat i forordning nr. 528/2012, da de fastslog, at sagsøgeren ikke havde ført tilstrækkeligt bevis for de omhandlede stoffers effektivitet, under hensyntagen til de eksempler på anvendelse, der var valgt, og de krav, som sagsøgeren havde fremsat.
- 110 Det første anbringende skal følgelig forkastes.

[udelades]

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Syvende Afdeling):

**1) Sagerne T-122/20 og T-123/20 forenes med henblik på denne dom.**

**2) Europa-Kommissionen frifindes.**

- 3) Sciessent LLC bærer sine egne omkostninger og betaler de af Kommissionen afholdte omkostninger.**
- 4) Kongeriget Sverige og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) bærer hver deres egne omkostninger.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. november 2022.

Underskrifter