



Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (seitsmes koda)

16. november 2022*

Biotsiidid – Toimeained – Hõbetseoliit ja hõbevasktseoliit – Heaks kiitmata jätmise tooteliikide 2 ja 7 puhul – Määruse (EL) nr 528/2012 artikkel 4 ja artikli 19 lõike 1 punkt b – Tõhusus – Töödeldud toodetes kasutamiseks mõeldud toimeained – Töödeldud toodete endi tõhususe hindamine – Komisjoni pädevus – Diskrimineerimiskeelu põhimõte – Õiguskindlus – Õiguspärane ootus

Kohtuasjades T-122/20 ja T-123/20,

Sciessent LLC, asukoht Beverly, Massachusetts (Ameerika Ühendriigid), esindajad: advokaadid K. Van Maldegem, P. Sellar ja *solicitor* V. McElwee,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: A. Dawes ja R. Lindenthal,

kostja,

keda toetavad

Rootsi Kuningriik, esindajad: R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder ja O. Simonsson,

ning

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), esindajad: M. Heikkilä, C. Buchanan ja T. Zbihlej,

menetlusse astujad,

ÜLDKOHUS (seitsmes koda),

nõupidamiste ajal koosseisus: koja president R. da Silva Passos, kohtunikud I. Reine (ettekandja) ja M. Sampaio Pucurull,

kohtusekretär: ametnik P. Cullen,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

arvestades menetluse kirjalikku osa, eelkõige 8. veebruari 2022. aasta otsust liita kohtuasjad T-122/20 ja T-123/20 menetluse suulise osa huvides,

arvestades 31. märtsi 2022. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse¹

- 1 Hageja Sciescent LLC palub oma ELTL artikli 263 alusel esitatud hagides tühistada vastavalt komisjoni 26. novembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1960, millega jäetakse heaks kiitmata olemasoleva toimeaine hõbetseoliidi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 7 kuuluvates biotsiidides (ELT 2019, L 306, lk 42), ja komisjoni 27. novembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1973, millega jäetakse heaks kiitmata olemasoleva toimeaine hõbevasktseoliidi kasutamine tooteliikidesse 2 ja 7 kuuluvates biotsiidides (ELT 2019, L 307, lk 58) (edaspidi koos „vaidlustatud otsused“).

[...]

IV. Õiguslik käsitlus

[...]

C. Sisulised küsimused

[...]

1. Esimene väide, et on rikutud määruse nr 528/2012 artikleid 4 ja 19

- 36 Hageja väidab, et määruse nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b ja lõike 2 kohaselt olid pädev asutus, ECHA ja komisjon kohustatud hindama vaadeldavate ainete tõhusust, võttes eelkõige arvesse viisi, kuidas võis biotsiidiga töödeldud või seda sisaldavaid tooteid kasutada. Need sätted ei näinud seevastu ette, et tuleb hinnata töödeldud toodete enda tõhusust. Seda kinnitavad muu hulgas 14. septembri 2015. aasta teade ja delegeeritud määrus 2021/525, milles on täpsustatud selle II ja III lisas esitatud tõhususe hindamise nõudeid.
- 37 Hageja leiab, et nagu nähtub ECHA biotsiidide komitee arvamusest, millele vaidlustatud otsustes viidatakse, tugines komisjon ekslikult nende toodete tõhususe hindamisele, mille suhtes vaadeldavaid toimeaineid kohaldatakse, st nende töödeldud toodete enda tõhususe hindamisele, ning nõudis seega, et ta tõendaks, et nende ainetega töödeldud tooted on sama tõhusad bakterite või seente vähendamiseks või kõrvaldamiseks. Ta väidab, et see õigusvastane lähenemine nähtub ka 2017. aasta juuni hindamisaruannete erinevatest lõikudest, mille kohaselt oleks ta pidanud tõendama bakterite hävitamist kontakti teel ja testima kliimaseadmete osi, mida on töödeldud vaadeldavate ainetega tooteliigi 2 puhul, ning näitama, et tooteliigi 7 osas on töötlemata materjalil katseorganismide hulk suurenenud.

¹ Esitatud on üksnes kohtuotsuse need punktid, mille avaldamist peab Üldkohus otstarbekaks.

- 38 Hageja rõhutab, et määruse nr 528/2012 artikli 4 lõike 1 kohaselt tuleb toimeaine heaks kiita, kui vähemalt ühe seda toimeainet sisaldava biotsiidi puhul „võib“ eeldada vastavust selle määruse artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele. Sellest tuleneb, et ei ole mingit kohustust tõendada, et toimeaine vastab tegelikult osutatud kriteeriumidele. Seega on toimeaine tõhususe tõendamiseks nõutav tõendamiskünnis madalam. Seda on muu hulgas kinnitatud ECHA biotsiidide määruse kohta esitatud 2014. aasta novembri suuniste II kõite „Tõhusus“ A osa punktis 6.6.
- 39 Selleks et hinnata töödeldud tootes kasutamiseks mõeldud toimeaine tõhusust, tuleb hinnata üksnes selle aine looduslikku tõhusust. Looduslikku tõhusust tuleb hinnata, kasutades 1. faasi katseid, milles simuleeritakse teatavaid asjakohaseid kasutustingimusi ja mis võimaldavad esitada tõendeid toimeaine tõhususe kohta. Seevastu nõue tõendada toimeaine tõhusust võimalikes tingimustes 2. faasi katsete abil rikub määrust nr 528/2012, kuna see tähendaks nõuda, et tõendataks töödeldud toodete endi tõhusust.
- 40 Käesoleval juhul on vaadeldavate ainete looduslik tõhusus 1. faasi katsetega tuvastatud. Hageja väidab, et esitatud andmed näitavad selgelt, et esitatud väite puhul on asjakohaste organismide hulk viidatud kasutust iseloomustavatel tingimustel oluliselt vähenenud võrreldes töötlemata kontrollimaterjaliga, mida on katsetatud samadel tingimustel. Ta leiab, et on piisavalt tõendanud vaadeldavaid aineid sisaldava tüüpilise biotsiidiga töödeldud toodetele antud kaitse tõhusust.
- 41 Komisjon, keda toetavad ECHA ja Rootsi Kuningriik, vaidleb hageja argumentidele vastu.

a) Sissejuhatavad märkused tõhususe kohta

- 42 Määruse nr 528/2012 artikli 1 lõikest 1 nähtub, et määruse eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase. Seda eesmärki ei ole võimalik täita, kui teatud riske põhjustavad toimeained kiidetakse heaks ilma, et oleks kindel, et organismid, mille vastu need ained mõeldud on, arenevad ja nõuavad inimese sekkumist.
- 43 Nagu nähtub määruse nr 528/2012 artikli 4 lõikest 1 koostoimes selle määruse artikli 19 lõike 1 punktiga b, peab taotleja toimeaine heakskiitmiseks muu hulgas tõendama, et vähemalt üks seda toimeainet sisaldav biotsiid vastab viimati nimetatud sättes nimetatud tõhususe kriteeriumile.
- 44 Sellega seoses on tõhusus ECHA 2017. aasta tõhusust käsitlevate suuniste B+C osa punktis 3.1 määratletud kui toote võime vastata esitatud väidetele, kui seda kasutatakse kooskõlas märgistusel esitatud kasutusjuhenditega. Tuleb kontrollida, kas biotsiidid on kirjeldatud kasutustingimustes sihtorganismide vastu piisavalt tõhusad.
- 45 Samuti nähtub 2017. aasta tõhusust käsitlevate suuniste B+C osa punktist 4.2.4, et toimeaine heakskiitmise etapis on selle toimeaine tõhususe hindamine lahutamatu seotud selle aine inimeste tervisele ja keskkonnale ohtlikkuse hindamisega. Nimelt võetakse selle riskihindamise tegemisel arvesse kontsentratsiooni, millel toimeaine tõhusus on tõendatud. Tõhusus peab olema lisaks piisav riskihindamise raames uuritud kasutuse seisukohast.
- 46 Peale selle on määruse nr 528/2012 artiklis 6 ette nähtud, et toimeaine heakskiidu taotlemisel esitab taotleja pädevale hindamisasutusele esiteks täieliku toimiku toimeaine kohta, mis vastab nimetatud määruse II lisas sätestatud nõuetele, ja teiseks täieliku toimiku, mis vastab selle

määruse III lisa nõuetele, „vähemalt ühe“ vastavat toimeainet sisaldava tüüpilise biotsiidi kohta (vt sama määruse artikli 4 lõige 1). Seega peab iga toimik sisaldama asjakohast teavet tõhususe kohta.

- 47 Määruse nr 528/2012 II ja III lisa on täpsustatud andmed, mida taotleja peab esitama, et tõendada vastavalt toimeaine ja seda toimeainet sisaldava tüüpilise biotsiidi tõhusust. Need andmed peavad võimaldama toetada taotleja esitatud väiteid, see tähendab toimeainet ja seda sisaldava toote väidetavat mõju. Nii tuleneb selle määruse II lisa punkti 6.6 ja III lisa punkti 6.7 käesolevas asjas kohaldatavast redaktsioonist, et taotleja on kohustatud esitama tõhusust käsitlevad andmed, mis toetavad neid väiteid biotsiidide kohta, ja kui märgistusel esitatakse väiteid, siis töödeldud toodete kohta.
- 48 Tuleb lisada, et määruse nr 528/2012 III lisa punkti 1 käesolevas asjas kohaldatava redaktsiooni kohaselt kehtestatakse selles lisa nõuded teabele, mis peab olema esitatud biotsiidi toimikus, mis on lisatud toimeaine heakskiitmise taotlusele vastavalt selle määruse artikli 6 lõike 1 punktile b, ning biotsiidile loa andmise taotlusele lisatud toimikus. Need nõuded on seega mõlemat liiki toimiku puhul samad.
- 49 Lisaks nähtub määruse nr 528/2012 artikli 19 lõikest 1, et eelkõige hindamaks toimeainet sisaldava biotsiidi tõhusust, arvestatakse nimetatud määruse artikli 19 lõikes 2 osutatud tegureid. Nende tegurite hulgas on ühelt poolt võimalikud halvimal tingimused, mille esinemisel biotsiidi võib kasutada, ja teiselt poolt viis, kuidas saab kasutada biotsiidiga töödeldud või seda sisaldavaid tooteid.
- 50 Eeltoodut arvestades tuleb esiteks tõdeda, et eespool punktides 42–49 viidatud sätted ei kohusta toimeainele, mida kavatakse kasutada ühes või mitmes töödeldud tootes, heakskiidu taotlejat tõendama nende toodete tõhusust, mida on töödeldud kõnealust toimeainet sisaldava biotsiidiga.
- 51 Taotleja peab siiski tõendama, et vähemalt üks tüüpiline biotsiid võib vastata tõhususe kriteeriumile, arvestades väiteid, mille taotleja on selle toote kohta ise esitanud. Kui taotleja valitud tüüpiline biotsiid on tema arvates mõeldud selleks, et see lisatakse töödeldud tootesse, et anda sellele teatav kaitse või teatav toime, peab ta oma väidete põhendamiseks tegema sobivad katsed.
- 52 Sellega seoses on desinfektsioonivahendite tõhusust käsitlevate ECHA üleminekusuuniste punktis 1.5.6 märgitud, et nende töödeldud toodete tõhususe osas, mis ise ei ole biotsiidid, ei ole vaja teha mingit määruse nr 528/2012 alusel hindamist. Töödeldud toodetesse lisatud toimeainete ja biotsiidide jaoks võib toimeaine heakskiitmise menetluses siiski olla tarvis hinnata nende tõhusust töödeldud toodetes (kui taotlus hõlmab selliseid kasutusalasid).
- 53 See põhimõte kajastub nüüd delegeeritud määruse 2021/525 põhjenduses 7. Nimelt on selles põhjenduses ette nähtud, et töödeldud toodete puhul tuleb tõendada tootel avalduva biotsiidse toime tõhusust.
- 54 Teiseks, nagu nähtub eespool punktist 49, tuleb sedastada, et toimeaine heakskiidu taotleja katsed peavad võimaldama hinnata tüüpilise biotsiidi tõhusust eelkõige võimalikes halvimal tingimustes, milles seda toodet saab kasutada. Nad peavad samuti arvestama biotsiidiga töödeldud või seda toodet sisaldavate toodete kasutusalaadega. Sellised katsed tuleb teha iga tooteliigi kohta, mille kohta taotleja on esitanud toimeaine heakskiitmise taotluse.

- 55 Seega, kui taotleja valib tüüpilise biotsiidina toote, mis on mõeldud töödeldud tootesse lisamiseks, et anda sellele konkreetne toime või kaitse, ei saa ta piirduda standardtingimustes tehtud katsete esitamiselega, see tähendab tingimustega, mille puhul ei võeta arvesse tüüpilise biotsiidi kasutamise eritingimusi, ega esitada üksnes põhimõttelist tõendit toimeaine tõhususe kohta. 1. faasi katsetest, mis on desinfitseerimisvahendite tõhusust käsitlevate ECHA üleminekusuuniste punktis 1.4.1 määratletud kui katse, mis ei võta arvesse tüüpilise biotsiidi kavandatava kasutamise eritingimusi, ei piisa seega selleks, et tuvastada vaadeldava toimeaine tõhusus selle heakskiitmiseks vastavalt määruse nr 528/2012 artikli 4 lõikele 1.
- 56 Taotleja peab määruse nr 528/2012 artikli 6 lõike 1 punktis b osutatud tüüpilist biotsiidi käsitleva toimiku raames tegema katseid, milles on reprodutseeritud võimalikud halvimald tingimused, mille puhul seda toodet saab kasutada ja mis võtavad arvesse viisi, kuidas toodet võib kasutada. Desinfitseerimisvahendite tõhusust käsitlevate ECHA üleminekusuuniste punktist 1.4.1 nähtub, et sellised tingimused on sisuliselt samad 2. faasi katsetes, milles on laboris reprodutseeritud kavandatava kasutuse asjakohased võimalikud tingimused.
- 57 Vastab tõele, et määruse nr 528/2012 VI lisas on viidatud üksnes sellele, kuidas töödeldud tooteid kasutatakse toimeaine riskihindamise raames. Nimetatud määruse artikli 19 lõike 2 punktist b nähtub siiski selgelt, et hindamaks, kas tüüpiline biotsiid vastab kõigile selle määruse artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, sealhulgas tõhususe kriteeriumile, on nõutud andmed selle kohta, kuidas töödeldud toodet saab kasutada.
- 58 Asjaolu, et määruse nr 528/2012 artikli 4 lõike 1 kohaselt tuleb toimeaine heaks kiita, kui vähemalt üks seda toimeainet sisaldav biotsiid „võib“ vastata selle määruse artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, ei võimalda lisaks järeldada, et 1. faasi katsetest piisab, et tõendada tüüpilise biotsiidi tõhusust.
- 59 Määruse nr 528/2012 artikli 19 lõige 2, millele viitab nimetatud määruse artikli 19 lõike 1 punkt b, kohustab nimelt sõnaselgelt võtma eelkõige tüüpilise biotsiidi tõhususe tõendamiseks arvesse võimalikke halvimald tingimusi, mille korral seda toodet saab kasutada, ning selle tootega töödeldud või seda sisaldavate toodete kasutusala. Nagu nähtub eespool punktist 56, on need tingimused 2. faasi katsetes reprodutseeritud.
- 60 Hageja ei saa tulemuslikult tugineda ka ECHA 2014. aasta novembri suuniste biotsiide käsitleva määruse kohta II kõite „Tõhusus“ A osale, et väita, et toimeaine tõhususe hindamine peab sisuliselt piirduma 1. faasi katsetega. See dokument ei näe nimelt ette, et toimeainet sisaldava tüüpilise biotsiidi tõhususe tõendamiseks on nõutavad üksnes standardtingimustes tehtud katsed. Selle dokumendi II peatüki punktis 6, mis käsitleb andmeid toimeaine heakskiitmise tõhususe kohta, on vastupidi märgitud, et taotleja peab esitama piisavalt teavet tüüpilise biotsiidi tõhususe ja toimeaine kavandatud kasutusala kohta, et seda toodet hinnata ja määratleda selle kasutustingimused. See nõue tuleneb otseselt määruse nr 528/2012 artiklist 6 ning artikli 19 lõigetest 1 ja 2.
- 61 Tuleb lisada, et selle toote kõiki kavandatavaid kasutusalasid ja selle tõhusust kõigi sihtorganismide suhtes uuritakse üksikasjalikult alles biotsiidile turuleviimise loa andmise etapis ning toote tõhusust ja riske hinnatakse igast sellisest kasutusalasest lähtuvalt. Sedavõrd täielik hindamine ei ole toimeaine heakskiitmise etapis sugugi nõutav, nagu nähtub eespool punktis 60 viidatud ECHA suunistest. Seega on toimeaine tõhususe hindamine turuleviimise loa andmise menetluses biotsiidi omast tegelikult piiratum.

- 62 Kolmandaks tuleb märkida, et eespool punktis 60 viidatud ECHA suuniste II peatüki punkt 6.4 koostoimes sama dokumendi III peatüki punktiga 6.4, millele see viitab, rõhutab vajadust põhjendada tõhususe uuringute jaoks kehtestatud kasutuskontsentratsioone. Eeldatav kasutuskontsentratsioon määratletakse seal ideaalselt kui tõhus minimaalne kontsentratsioon võimalikes halvimates tingimustes, võttes arvesse kõiki asjakohaseid näitajaid, mis tõhusust mõjutavad. Sellest vaatenurgast esineb seega ka vajalik seos ühelt poolt toimeaine tõhususe hindamise ja tüüpilise biotsiidi tõhususe hindamise ning teiselt poolt selle biotsiidi kasutamise võimalike halvimate tingimuste vahel, nagu need on reprodutseeritud 2. faasi katsetes.
- 63 Eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et selleks, et tõendada töödeldud tootesse lisamiseks mõeldud toimeaine tõhusust, peab selle toimeaine heakskiidu taotleja tõendama esiteks selle toimeaine looduslikku tõhusust määruse nr 528/2012 artikli 6 lõike 1 punktis a viidatud toimikus ja teiseks seda, et toimeainet sisaldava tüüpilise biotsiidiga töödeldud toodetele antud kaitse on selle määruse artikli 6 lõike 1 punktis b osutatud toimiku raames piisavalt tõhus.
- 64 Tüüpilise biotsiidi puhul peab taotleja tegema iga viidatud tooteliigi ja iga esitatud väite puhul katsed võimalikes halvimates tingimustes, mis võtavad arvesse seda, kuidas töödeldud tooteid saab kasutada.

b) Tõhususe hindamine käesolevas asjas

- 65 Käesolevas asjas koosnesid tüüpilised biotsiidid 100% igast vaadeldavast ainest – iga aine oli mõeldud töödeldud tootesse lisamiseks.
- 66 Nagu nähtub 2017. aasta juuni hindamisaruannete punktist 2.4, palus pädev hindamisasutus hagejal teha kindlaks vähemalt üks näide iga tooteliigi jaoks valitud tüüpilise biotsiidi (2 ja 7) kasutamise kohta ja iga väite kohta ning tõendada toote tõhusust iga kasutamisalal näite puhul vähemalt 1. faasi ja 2. faasi katsete abil. Ta selgitas, et tõhusus sõltub suuresti kasutustingimustest, eelkõige niiskuse tasemest ja materjalist, millele tüüpilist biotsiidi oli lisatud.

1) Tooteliik 2

- 67 Määruse nr 528/2012 V lisa kohaselt kuuluvad tooteliiki 2 desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul. Tegemist on eelkõige toodetega, mida kasutatakse tekstiilidesse, pabersalvrätikutesse, maskidesse, värvidesse ja muudesse toodetesse või materjalidesse lisamiseks eesmärgiga toota desinfitseerivate omadustega töödeldud tooteid.
- 68 Käesolevas asjas viitas hageja vaatlusaluste toodete hindamismenetluses tooteliigi 2 osas 100% igast vaadeldavast ainest koosneva tüüpilise biotsiidi kahele kasutusale: esiteks kasutamine seinajärg- ja põrandakattematerjalina ja teiseks kasutamine kliimaseadmete koostisosades. Nagu nähtub toimikust ja eelkõige hageja vastustest Üldkohtu poolt menetlust korraldavate meetmete raames esitatud küsimustele, pidi nende materjalide töötlemine võimaldama vähendada bakteritega ristsaastumise ohtu. Pädev hindamisasutus tõlgendas seda eesmärki nii „kokkupuutel surmava“ toimena kui ka bakterite kasvu piiramisena. Hageja ei ole teisenäimetatud toimet vaidlustanud.

i) Esimene kasutusala näide

- 69 Mis puudutab esimest kasutusala näidet sein- või põrandakattematerjalina, siis nähtub 2017. aasta juuni hindamisaruannete punktist 7.1, et hageja määratles lahendatava probleemi kui „bakteritega ristsaastumise ohtu“ töötlemata pindadel siseruumides niisketes kohtades, kus võivad areneda bakterid. Hindamise eest vastutav pädev asutus tõlgendas seda väidet nii, et selle eesmärk on avaldada kiiresti (st 5 kuni 60 minuti jooksul) bakterivastast toimet vastavalt vedelatele desinfitseerimisvahenditele kohaldatavatele põhimõtetele.
- 70 Seda väidet arvestades leidis pädev hindamisasutus, et hageja ülesanne on viidata katsetele, milles simuleeritakse piiratud kokkupuuteaegasid, et tõendada, et bakterid kõrvaldati kiiresti. Ta märkis ka, et viidatud katsed pidid simuleerima lisaks pritsmete kaudu saastumist kuivas keskkonnas, arvestades sisuliselt seda, et tegemist on ebasoodsamate kasutamistingimustega. Selliseid katseid aga ei esitatud, millele hageja vastu ei vaielnud.
- 71 Kõigepealt tuleb tõdeda, et põhjus, miks pädev hindamisasutus jättis kõrvale hageja esitatud katsed näidete osas esimese kasutusala kohta, ei põhine asjaolul, et neis katsetes ei ole tõendatud vaadeldavate ainete töödeldud kattematerjalide tõhusust. 2017. aasta juuni hindamisaruandes ei ole ühtegi viidet sellise tõhususe tõendamata jätmisele ega Põhjamaade Ministrite Nõukogu esitatud töödokumendile „Efficacy Assessment of treated articles: a guidance“ (töödeldud toodete tõhususe hinnang – suunised) (edaspidi „Nordic Working paper“), milles oli nõutud, et tuleb tõendada töödeldud toote tõhusust.
- 72 Hagejate esitatud katsete kohta leiti, et neist ei piisa, kuna nende tegemise tingimused ei olnud määruse nr 528/2012 seisukohast asjakohased, võttes arvesse hageja väidetud mõju ja tema valitud kasutusala näidet.
- 73 Nagu nähtub eespool punktist 56, pidi hageja esitama katseid, milles reprodutseeritakse võimalikud halvimal tingimused, milles valitud tüüpilist toodet saab kasutada ja mis võtavad arvesse viisi, kuidas töödeldud toodet saab kasutada.
- 74 Järgmiseks on tõsi, et hageja ei olnud tooteliigi 2 kasutusnäidete puhul sõnaselgelt viidanud „kokkupuutel surmavat“ liiki toimele, vaid üksnes bakteriostaatilisele toimele. Hageja täpsustas siiski ise pädeva hindamisasutuse nõudel, et vaadeldavad ained on põranda- ja seinakatete koostises, et „vähendada ristsaastumise ohtu“.
- 75 Sellega seoses peab hageja toimeainete heakskiidu taotlejana määratlema hoolikalt, järjekindlalt ja täpselt nende toimeainetega seotud väited iga tooteliigi ja iga valitud kasutusala näite kohta. Selline määratlus on nende ainete tõhususe hindamise lähtepunkt.
- 76 Nagu komisjon ja Rootsi Kuningriik oma kirjalikes vastustes menetlust korraldavatele meetmetele selgitasid, ei saa ristsaastumise ohtu tõepoolest vähendada, kui bakterid jääksid 100% vaadeldavatest ainetest koosnevate tüüpiliste biotsiidide tõttu pinnal alles ning toime piirduks vaid nende arvu kasvu piiramisega. Sellisest bakteriostaatilisest toimest ei piisa, et piirata nakkuse ühelt inimeselt teisele või ühelt loomalt teisele edasikandumise riski. Ainult bakterite arvu märgatav vähendamine lühikese aja jooksul pinnal võimaldab tõendada, et hageja taotletud toime on tõhus.

- 77 Lisaks, nagu selgitas Rootsi Kuningriik, võib siseruumides kasutatav kattematerjal saastuda 24 tunni jooksul mitu korda. Katsed, mis kajastavad vaid ühte sellise pinnakatte saastumist sellise aja jooksul, ei reprodutseeri määruse nr 528/2012 artikli 19 lõike 2 punkti a tähenduses võimalikke halvimaid kasutamise tingimusi.
- 78 Vajadus tõendada väga kiiret mõju, kui viidatakse bakteritsiidsele mõjule, tuleneb ka desinfitseerimisvahendite tõhusust käsitlevate ECHA üleminekusuuniste punktist 1.5.6.
- 79 Hageja esitas aga üksnes katsed 24 tunni pikkusel ajavahemikul ühe saastumise kohta, mis ei vasta võimalikele halvimatele tingimustele määruse nr 528/2012 artikli 19 lõike 2 punkti a tähenduses, et tõendada kiiret biotsiiditoimet.
- 80 Tuleb lisada, et kuna vaadeldavate ainete hindamise menetluse käigus andsid üksnes ECHA üleminekusuunistes desinfitseerimisvahendite tõhususe kohta konkreetseid juhiseid tegurite osas, mida tuli selliste toodete tõhususe tõendamiseks arvesse võtta, siis võis pädev hindamisasutus vaadeldavate toimeainete tõhususe hindamiseks tugineda *mutatis mutandis* neile suunistele.
- 81 Lisaks vastab tõele ka see, et hageja määratles kõnealuste kattematerjalide kasutamise tingimused niisketes siseruumides, mitte kuivas keskkonnas. 2017. aasta juuni hindamisaruannete punktidest 2.3.1 ja 2.4 nähtub siiski, et niisuguste ainete bakteriostaatiline toime, nagu on vaadeldavad ained, sõltub väga suurel määral mitmest tegurist, millest kõige olulisem on täiendav lahusti sisaldus, mis on vedelik, millega kokkupuutel aine vabastatakse ja ilmneb selle toime. Kui selliste ainetega töödeldud materjali ala jääb kuivaks, on vedela lahusti puudumise tõttu seega vahetöenäoline, et need tingimused võimaldavad soodustada bakterivastase toime tekkimist.
- 82 Seega, kuna hageja esitatud katsed tehti niisketes, mitte kuivades tingimustes, ei kajastunud neis määruse nr 528/2012 artikli 19 lõike 2 punkti a kohaselt võimalikud halvimaad tingimused, mille korral saab tüüpilist biotsiidi kasutada.
- 83 Lõpuks ei nähtu ei 2017. aasta juuni hindamisaruannetest ega ECHA biotsiidide komitee arvamusel, et hageja oleks pidanud tõendama vaadeldavate ainetega töödeldud sein- ja põrandakatete eeliseid. Nagu on märgitud eespool punktis 72, leiti, et hageja esitatud katsed ei olnud piisavad, kuna laboratooriumis simuleeritud tingimused ei olnud määruse nr 528/2012 seisukohast asjakohased, kuivõrd hageja ei esitanud katseid, milles oleks simuleeritud suhteliselt lühikest kontaktaega (st 5 kuni 60 minutit) ja saastumist pritsmete teel, millele lisandusid muud kuivades tingimustes katse tingimused.

ii) Teine kasutamisala näide

- 84 Mis puudutab teist näidet kasutusala kohta, mis on seotud kliimaseadmete koostisosadega, siis nähtub 2017. aasta juuni hindamisaruannete punktist 7.1, et hageja väitis bakterite kasvu pärssivat toimet või koguni fungistaatilise toime olemasolu ning et ta oli selle kohta esitanud mitu katset. Pädev hindamisasutus leidis sellegipoolest, et katsed, mille hageja esitas sellise toime tõendamiseks, ei olnud erinevatel põhjustel sobivad.
- 85 Nimelt lükati mõlema vaadeldava aine puhul kaks katset tagasi põhjusel, et töötlemata proov ei näidanud bakterite arvu suurenemist või et ei olnud tõendatud katseorganismide kasvu.

- 86 Lisaks nõustus pädev hindamisasutus mõlema vaadeldava aine puhul kahe hageja esitatud 1. faasi katsega, mis võimaldasid tõendada bakteriostaatilist toimet eri liiki materjalidele ja erinevatele bakteritele niisketes tingimustes. Ta leidis siiski, et neid katseid ei saa aktsepteerida 2. faasi katsetena.
- 87 Pädev hindamisasutus märkis nimelt, et vastavalt ECHA üleminekusuunistele desinfitseerimisvahendite tõhususe kohta levitatakse kliimaseadmetes kasutatavaid desinfitseerimisvahendeid tavaliselt aerosooli, suitsu, auru või gaasi vormis. Komisjoni arvates on seega hageja ülesanne tõendada tüüpiliste materjalidega tehtud sobivate katsete abil, et vaadeldavate ainete desinfitseerivat funktsiooni saab täita isegi kliimaseadmete koostisosade osaks oleva biotsiidiga. Hageja ei ole aga esitanud 2. faasi katset, mis võimaldaks tõendada vaadeldavate ainete bakteriostaatilist toimet, kui need on vahetult nimetatud seadmete koostisosade koostises.
- 88 ECHA biotsiidide komitee tuvastas samuti oma arvamusel, et hageja ei ole esitanud sobivat katset võimalike kasutustingimuste reprodutseerimise kohta, mis oleks võimaldanud tõendada, et biotsiidi abil, mis sisaldab üht või teist vaadeldavat ainet ja mis on kliimaseadmete koostisosade koostises, oli võimalik täita nõutavad tõhususnõuded.
- 89 Hageja väidab sisuliselt, et lükates teatavad katsed eespool punktides 85–88 esitatud põhjustel tagasi, nõudsid pädev hindamisasutus ja ECHA biotsiidide komitee, et ta tõendaks tegelikult vaadeldavate ainete töödeldud toodete tõhusust.
- 90 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et ei 2017. aasta juuni hindamisaruannetes ega ECHA biotsiidide komitee arvamusel ei ole hagejale ette heidetud, et ta ei ole kuidagi tõendanud vaadeldavate ainete töödeldud kliimaseadmete koostisosade tõhusust.
- 91 Sellega seoses tuleb kõigepealt märkida, et vastupidi hageja väidetele ei saa käesolevas asjas vajadust tõendada katseorganismide kasvu töötlemata polümeeril tõlgendada kohustusena tõendada töödeldud toodete endi tõhusust.
- 92 Nagu hageja ise oma kirjalikes vastustes menetlust korraldavatele meetmetele märkis, tuleb selleks, et tõendada toote töötlemise tõhusust, tõendada esiteks, et töötlemine mõjutab töödeldud valimit, ja teiseks, et sama toime ei avaldu töötlemata valimis.
- 93 Kuna hageja väitis, et vaadeldavatel ainetel on bakteriostaatiline või isegi fungistaatiline toime, s.o vaadeldavate organismide kasvu vähenemine, peab ta tõendama esiteks, et 100% vaadeldavatest ainetest koosnevad tüüpilised biotsiidid võivad tõepoolest takistada sellist kasvu töödeldud tootel, ja teiseks, et sellist toimet ei saanud kinnitada töötlemata valimil. Kui aga töötlemata proov ei näita bakterite või seente kasvu, siis ei saa järeldada, et selliste organismide kasv väheneb toimeainete mõjul.
- 94 Nagu ECHA kohtuistungil selgitas, ei tähenda see, et tuleb arvesse võtta võimalikke halvimaid tingimusi, milles tüüpilist biotsiidi saab kasutada, ning seda, et katseid tuleb teha töödeldud tootel endal, nagu see turule viiakse. Taotleja ülesanne on teha katseid tüüpilisel materjalil, mida võib üldiselt kasutada taotleja valitud töödeldud toote tootmiseks seda kasutusala näidet silmas pidades määruse nr 528/2012 seisukohast asjakohastel tingimustel.

- 95 Mis puudutab kliimaseadme ühele koostisosale antud kaitset, siis ei olnud hageja seega kohustatud tegema katseid kliimaseadmete süsteemi kohta tervikuna ega täpsustama neis seadmetes olevate töödeldud koostisosade täpset asukohta ja täpset funktsiooni. Nagu nähtub ECHA kohtuistungil antud selgitustest, oleks asjakohane katse võinud seisneda lihtsalt õhu juhtimises torusse, mis koosneb tüüpilisest materjalist, mille koostisesse vaadeldavad ained kuuluvad, määruse nr 528/2012 seisukohast asjakohastes tingimustes.
- 96 Lõpuks ei nõudnud pädev hindamisasutus hagejalt, et ta tõendaks töödeldud toodete eeliseid Nordic Working Paperi tähenduses. Kuigi ECHA üleminekusuunistes desinfitseerimisvahendite tõhususe kohta, mida kohaldatakse vaadeldavate ainete hindamisel, on sellele dokumendile viidatud, ei ole sellele dokumendile viidatud ei 2017. aasta juuni hindamisaruannetes ega ECHA biotsiidide komitee arvamuses. Neist aruannetest ja arvamusest ei nähtu samuti, et hageja oleks pidanud vaadeldavate ainete tõhususe tõendamiseks tegema katseid nende lõpptoodetega, nagu näevad ette Nordic Working Paperi väljavõtted, millele hageja repliigis viitas. Sellest tuleneb lihtsalt, et hageja ei ole teinud määruse nr 528/2012 seisukohast asjakohastes tingimustes katseid, mis võimaldaksid tõendada kaitse tõhusust, mille tüüpiline 100% vaadeldavatest ainetest koosnenud biotsiid võis tüüpilistele materjalidele anda.
- 97 On tõsi, et ECHA üleminekusuuniste punktis 1.5.6 oli märgitud, et kui tegemist on haigla öökappide tootmiseks kasutatava polümeeriga, mida töödeldakse desinfitseerimisvahendiga, pidi taotleja tõendama väga kiiret bakterivastast toimet, et tõendada eelist võrreldes töötlemata öökappiga. Arvestades aga samas punktis sõnaselget viidet sellele, et puudub vajadus tõendada töödeldud toodete endi tõhusust, tuleb seda nõuet tõlgendada nii, et tüüpilise materjali töötlemisel pidi olema toime, mida samal töötlemata materjalil kinnitada ei saanud. Mõiste „eelis“ viitab seega töödeldud tootele iseloomuliku biotsiidi antava kaitse tõhususele.
- 98 Järelikult ei teinud ECHA pädev asutus ja biotsiidide komitee tooteliigi 2 osas määruse nr 528/2012 kohaldamisel viga, kui ta leidis, et hageja ei ole tõendanud vaadeldavate ainete tõhusust.

2) Tooteliik 7

- 99 Tooteliik 7 käsitleb pinnakaitsevahendeid. Määruse nr 528/2012 V lisa kohaselt on tegemist toodetega, mida kasutatakse kilede või katete säilitamiseks ja mis on ette nähtud mikroorganismide põhjustatava kahjustuse või vetikate kasvu ärahoidmiseks, et kaitsta pinnamaterjalide või esemete, nagu värvide, plasti, tihendite, tapeediliimi, sideainete, paberi ja kunstiteoste esialgseid omadusi.
- 100 Käesoleval juhul tõi hageja vaadeldavate toimeainete hindamise käigus välja kaks näidet tüüpilise biotsiidi kasutamise kohta, millega ta seostas fungistaatilise toime, ning need olid lamineeritud tööpind ja värvitud pind. Ta tegi selle kohta kaks katset.
- 101 2017. aasta juuni hindamisaruannete punktist 7.1 nähtub, et hageja esimeses katses tooteliigi 7 kohta kasutati mittetöötlemata proovina üksnes filterpaberit, mitte lamineeritud tööpinda või värvitud pinda. See filterpaberi valim ei olnud seega hageja poolt näitena valitud kasutusala suhtes esinduslik valim ning hageja ei vaielnud sellele ka vastu.
- 102 Vastupidi hageja väidetele ei ole nõue kasutada materjale, mis on kasutusala näidete osas tüüpilised, samaväärne kohustusega tõendada töödeldud toodete endi tõhusust. Nagu on märgitud eespool punktis 94, ei ole nõutav, et katsed viidaks läbi töödeldud toodete enda peal, nii

nagu neid turustatakse. Määruse nr 528/2012 artikli 19 lõikes 2 sätestatud kriteeriumide järgimiseks tuleb katsed teha siiski tüüpilise materjaliga, mida kasutatakse tavaliselt taotleja valitud toote valmistamiseks nimetatud määruse seisukohast asjakohastel tingimustel kasutamiseks näidetena.

- 103 Lisaks selgitas pädev hindamisasutus 2017. aasta juuni hindamisaruannetes, et nii materjalil kui ka kasutustingimustel oli oluline roll selgitamiseks, miks seente kasv võib seda materjali kahjustada. See nõudis üksikasjalikku kirjeldust materjali ning selle kasutustingimuste kohta.
- 104 Mis puudutab hageja teist katset, siis tuvastas pädev hindamisasutus, et kuigi selles katses kasutati tõepoolest tüüpilise biotsiidiga töödeldud materjali proovi, ei näidanud töötlemata proov seevastu seente kasvu. Hageja ei seadnud seda järeldust kahtluse alla.
- 105 Eespool punktides 91–93 esitatud põhjustel, kuna hageja otsustas tugineda fungistaatilisele toimele, pidi ta tõendama seente kasvu töötlemata proovil.
- 106 On tõsi, et hageja viitas hõbetseoliidi tõhususe tõendamiseks ka muudele katsetele, mis puudutasid hõbevaskseoliiti ja hõbetsinkseoliiti. Pädev hindamisasutus selgitas siiski, et selles küsimuses ei saa teha ristviidet, mida hageja ei ole vaidlustanud. Neist kahest katses esimene ei näidanud ka seoses hõbetsinkseoliidiga seente kasvu töötlemata proovis. Mis puudutab teist katset, siis hageja ei esitanud katseprotokolle, mis olid aga hädavajalikud, piirdudes tulemuste kokkuvõtete esitamisega, mida hageja ei ole ka vaidlustanud.
- 107 Hageja ei saa lisaks samadel põhjustel kui need, mis on esitatud eespool punktides 96 ja 97, veel kord väita, et talle on kehtestatud ebaseaduslik kohustus tõendada töödeldud toodete eeliseid.
- 108 Kohustus tõendada, et esineb sihtorganismide arengu oht ja et töödeldud tootes kasutatud tüüpiline biotsiid võimaldab nende organismidega võidelda, on toodud ECHA 2014. aasta mai üleminekusuuniste biotsiidide käsitleva määruse kohta, mis puudutavad taimekaitsetoodete tõhusust, punktis 4.1 ja 5. peatükis.
- 109 Eeltoodud kaalutlusi arvestades ei teinud ECHA pädev asutus ja biotsiidide komitee tooteliigi 7 osas määruses nr 528/2012 kehtestatud põhimõtete kohaldamisel viga, kui ta leidis, et hageja ei ole piisavalt tõendanud vaadeldavate ainete tõhusust, arvestades valitud näiteid nende kasutusala kohta ja tema esitatud väiteid.
- 110 Järelikult tuleb esimene väide tagasi lükata.

[...]

[...]

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (seitsmes koda)

otsustab:

1. Liita kohtuasjad T-122/20 ja T-123/20 kohtuotsuse tegemise huvides.

- 2. Jätta hagit rahuldamata.**
- 3. Jätta Sciessent LLC kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Euroopa Komisjoni kohtukulud.**
- 4. Jätta Rootsi Kuningriigi ja Euroopa Kemikaali ameti (ECHA) kohtukulud nende endi kanda.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 16. novembril 2022 Luxembourgis.

Allkirjad