



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (seitsemäs jaosto)

16 päivänä marraskuuta 2022*

Biosidivalmisteet – Tehoaineet – Hopeazeoliitti ja hopeakuparizeoliitti –
Hyväksymättä jättäminen valmisteryhmissä 2 ja 7 – Asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artikla
ja 19 artiklan 1 kohdan b alakohta – Teho – Käsitellyissä esineissä käytettävät tehoaineet –
Käsittelyjen esineiden tehon arviointi – Komission toimivalta – Syrjimättömyysperiaate –
Oikeusvarmuus – Luottamuksensuoja

Yhdistetyissä asioissa T-122/20 ja T-123/20,

Sciessent LLC, kotipaikka Beverly, Massachusetts (Yhdysvallat), edustajinaan asianajajat
K. Van Maldegem ja P. Sellar sekä V. McElwee, solicitor,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinnään A. Dawes ja R. Lindenthal,

vastaajana,

jota tukevat

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehinnään R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld,
M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder ja O. Simonsson,

ja

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinnään M. Heikkilä, C. Buchanan ja T. Zbihlej,

väliintulijoina,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. da Silva Passos sekä tuomarit I. Reine (esittelevä
tuomari) ja M. Sampol Pucurull,

kirjaaja: hallintovirkamies P. Cullen,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn, erityisesti 8.2.2022 tehdyn päätöksen asioiden T-122/20 ja T-123/20 yhdistämisestä asian käsittelyn suullista vaihetta varten,

ottaen huomioon 31.3.2022 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion¹

- 1 Kantajana oleva Sciesent LLC vaatii SEUT 263 artiklaan perustuvilla kanteillaan kumoamaan 26.11.2019 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1960 hopeazeoliitin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 2 ja 7 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena (EUVL 2019, L 306, s. 42) ja 27.11.2019 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1973 hopeakuparizeoliitin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 2 ja 7 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena (EUVL 2019, L 307, s. 58) (jäljempänä yhdessä riidanalaiset päätökset).

[– –]

IV Oikeudellinen arviointi

[– –]

C Asiakysymys

[– –]

1. Asetuksen N:o 528/2012 4 ja 19 artiklan rikkomista koskeva ensimmäinen kanneperuste

- 36 Kantaja väittää, että asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 2 kohdan mukaisesti arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, ECHAN ja komission oli kyseisten aineiden tehoa arvioidessaan otettava huomioon muun muassa kyseisellä biosidivalmisteella käsiteltyjen tai biosidivalmistetta sisältävien käsiteltyjen esineiden mahdolliset käyttötavat. Näissä säännöksissä ei sen sijaan säädetä, että käsiteltyjen esineiden itsensä teho olisi arvioitava. Kantajan mukaan tämä vahvistetaan muun muassa 14.9.2015 päivätyssä ohjeessa ja delegoidussa asetuksessa 2021/525, jossa täsmennetään asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteiden II ja III mukaiset vaatimukset tehon arvioimiseksi.
- 37 Kantaja katsoo ECHAN biosidivalmistekomitean lausunnoista, joihin riidanalaisissa päätöksissä viitataan, ilmenevän, että komissio on virheellisesti käyttänyt perusteena kyseisillä aineilla käsiteltyjen esineiden tehoa, eli käsiteltyjen esineiden itsensä tehoa, ja on näin ollen omalta osaltaan vaatinut sen osoittamista, että myös kyseisillä aineilla käsitellyillä esineillä voidaan tehokkaasti vähentää tai poistaa bakteereja tai sieniä. Kantaja väittää tämän lainvastaisen lähestymistavan ilmenevän myös kesäkuussa 2017 päivättyjen arviointikertomusten useista kohdista, joiden mukaan sen olisi pitänyt osoittaa, että bakteerit tuhoutuvat joutuessaan

¹ Tuomiosta on otettu tähän vain kohdat, joiden julkaisemista unionin yleinen tuomioistuin pitää aiheellisena.

kosketukseen käsiteltyjen esineiden kanssa, sekä testata valmisteryhmään 2 hyväksytyllä kyseisellä aineella käsitellyn ilmastointijärjestelmän osat ja osoittaa valmisteryhmän 7 osalta, että testieliöt kasvavat käsittelemättömällä materiaalilla.

- 38 Kantaja korostaa, että asetuksen N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehoaine on hyväksyttävä, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen ”voidaan odottaa” täyttävän kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit. Sen mukaan tästä seuraa, ettei hakija ole velvollinen osoittamaan, että tehoaine tosiasiaassa täyttää kyseiset kriteerit. Vaadittava näyttökynnys tehoaineen tehon osoittamiseksi on siis matalampi. Tämä vahvistetaan kantajan mukaan muun muassa biosidivalmistesasetusta koskevissa, marraskuussa 2014 julkaistuissa ECHAN ohjeissa: Guidance on the biocidal products regulation, Volume II Efficacy, osa A, 6.6 kohta.
- 39 Kantajan mukaan käsitellyssä esineessä käytettävän tehoaineen tehon arvioimiseksi on näin ollen arvioitava ainoastaan kyseisen aineen luontainen teho. Tämä luontainen teho on arvioitava vaiheen 1 testeillä, joissa simuloidaan tiettyjä olennaisia käyttöolosuhteita ja joiden avulla on mahdollista osoittaa tehoaineen periaatteellinen teho. Jos sen sijaan vaaditaan, että tehoaineen teho osoitetaan vaiheen 2 testeillä, jotka toteutetaan realistisissa olosuhteissa, toimitaan vastoin asetusta N:o 528/2012, koska tällöin vaaditaan osoittamaan käsiteltyjen esineiden itsensä teho.
- 40 Käsiteltävässä asiassa kyseisten aineiden luontainen teho on jo osoitettu vaiheen 1 testein. Kantajan mukaan saadut tulokset osoittavat selvästi, että esitetyn väittämän kannalta merkitykselliset eliöt vähenevät huomattavasti esitettyä käyttöä edustavissa olosuhteissa, kun otetaan huomioon identtisissä olosuhteissa testattu käsittelemätön vertailumateriaali. Kantaja katsoo osoittaneensa, että kyseisiä aineita sisältävän edustavan biosidivalmisteen käsitellyille esineille antama suoja on riittävän tehokas.
- 41 Komissio, jota ECHA ja Ruotsin kuningaskunta tukevat, kiistää kantajan väitteet.

a) Tehoa koskevat alustavat toteamukset

- 42 Asetuksen N:o 528/2012 1 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että sen tarkoituksena on varmistaa sekä ihmisten ja eläinten terveyden että ympäristön suojelun korkea taso. Tätä tavoitetta ei voitaisi saavuttaa, jos tiettyjä riskejä sisältävät tehoaineet hyväksyttäisiin ilman varmuutta siitä, että näiden aineiden kohde-eliöt kehittyvät ja edellyttävät ihmisten toimia.
- 43 Asetuksen N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdasta, luettuna yhdessä saman asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan kanssa, ilmenee, että tehoaine hyväksytään vain, jos hakija muun muassa osoittaa, että vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän viimeksi mainitussa säännöksessä ilmaistun tehoa koskevan kriteerin.
- 44 Tältä osin on todettava, että tehoa koskevien ECHAN vuoden 2017 ohjeiden (Guidance on the biocidal products regulation, Volume II Efficacy) B+C-osan 3.1 kohdassa teho määritellään valmisteen kyvyksi täyttää sitä koskevat väittämät, kun valmistetta käytetään merkinnöissä esitettyjen käyttöohjeiden mukaisesti. Tarkoituksena on selvittää, onko biosidivalmiste määritellyissä käyttöolosuhteissa riittävän tehokas kohde-eliöitä vastaan.

- 45 Tehoa koskevien ECHAN vuoden 2017 ohjeiden B+C-osan 4.2.4 kohdasta ilmenee lisäksi, että tehoaineen hyväksymisvaiheessa kyseisen aineen tehon arviointi liittyy olennaisesti aineen ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien riskien arviointiin. Näitä riskejä arvioitaessa otetaan nimittäin huomioon pitoisuus, jona kyseisen tehoaineen teho on osoitettu. Tehon on myös oltava riittävä siinä käytössä, joka on arvioitu riskinarvioinnin yhteydessä.
- 46 Lisäksi asetuksen N:o 528/2012 6 artiklassa säädetään, että hakiessaan tehoaineen hyväksymistä hakijan on toimitettava arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä tehoainetta koskeva kattava asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä II säädetyt vaatimukset, että tehoainetta sisältävää ”ainakin yhtä” edustavaa biosidivalmistetta koskeva kattava asiakirja-aineisto, joka täyttää liitteessä III säädetyt vaatimukset (ks. saman asetuksen 4 artiklan 1 kohta). Kummankin asiakirja-aineiston on näin ollen sisällettävä tehoa koskevia olennaisia tietoja.
- 47 Asetuksen N:o 528/2012 liitteissä II ja III täsmennetään tiedot, jotka hakijan on toimitettava osoittaakseen yhtäältä tehoaineen ja toisaalta kyseistä tehoainetta sisältävän edustavan biosidivalmisteen tehon. Näiden tietojen on tuettava hakijan esittämiä väittämiä, eli osoitettava, että tehoaine ja sitä sisältävä valmiste vaikuttavat väitetyllä tavalla. Kyseisen asetuksen liitteessä II olevasta 6.6 kohdasta ja liitteessä III olevasta 6.7 kohdasta, sellaisina kuin niitä sovelletaan esillä olevassa asiassa, ilmenee, että hakijan on toimitettava kyseisiä biosidivalmisteita ja, jos esitetään merkintöihin sisällytettäviä väittämiä, käsiteltyjä esineitä koskevia väittämiä tukevat tiedot.
- 48 On lisättävä, että asetuksen N:o 528/2012 liitteessä III olevassa 1 kohdassa, sellaisena kuin sitä sovelletaan esillä olevassa asiassa, vahvistetaan tietovaatimukset, jotka on sisällytettävä biosidivalmistetta koskevaan asiakirja-aineistoon, joka liitetään kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiseen tehoaineen hyväksymistä koskevaan hakemukseen, sekä asiakirja-aineistoon, joka liitetään biosidivalmisteen lupahakemukseen. Samat vaatimukset koskevat siis molempia asiakirja-aineistotyyppisiä.
- 49 Asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdasta ilmenee lisäksi, että kyseisen asetuksen 19 artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät on otettava huomioon muun muassa kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen tehon arvioinnissa. Näitä tekijöitä ovat yhtäältä pahimmat realistisesti mahdolliset olosuhteet, joissa biosidivalmistetta voidaan käyttää, ja toisaalta biosidivalmisteella käsiteltyjen tai biosidivalmistetta sisältävien esineiden mahdolliset käyttötavat.
- 50 Edellä esitetyn perusteella on ensinnäkin todettava, että edellä 42–49 kohdassa mainituissa säännöksissä ei velvoiteta yhdessä tai useammassa käsitellyssä esineessä käytettävän tehoaineen hyväksynnän hakijaa osoittamaan näiden kyseistä tehoainetta sisältävällä edustavalla biosidivalmisteella käsiteltyjen esineiden tehoa.
- 51 Hakijan on kuitenkin osoitettava, että vähintään yhden edustavan biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän tehoa koskevan kriteerin, kun otetaan huomioon väittämät, jotka hakija on itse kyseisestä valmisteesta esittänyt. Kun valittu edustava biosidivalmiste sisällytetään käsiteltyyn esineeseen, jotta se hakijan mukaan antaisi sille tietyn suojan tai vaikuttaisi siihen tietyllä tavalla, hakijan on tuettava väittämiään asianmukaisilla testeillä.
- 52 Desinfointiaineiden tehoa koskevien ECHAN siirtymävaiheen ohjeiden (Transitional Guidance on Efficacy Assessment for Product Types 1–5, Disinfectants) 1.5.6 kohdassa todetaan, ettei asetuksessa N:o 528/2012 edellytetä sellaisten käsiteltyjen esineiden tehon arviointia, jotka eivät

- itsessään ole biosidivalmisteita. Käsiteltyihin esineisiin sisällytettyjen tehoaineiden ja biosidivalmisteiden teho käsitellyissä esineissä on sen sijaan mahdollisesti arvioitava kyseisen tehoaineen hyväksyntämenettelyn yhteydessä (jos tällaisille käyttötavoille haetaan hyväksyntää).
- 53 Tämä periaate kuvastuu nykyään delegoidun asetuksen 2021/525 johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa. Tämän perustelukappaleen mukaisesti käsiteltyjen esineiden osalta olisi nimittäin osoitettava esineelle annettujen biosididiominaisuuksien teho.
- 54 Kuten edellä 49 kohdasta ilmenee, on toiseksi todettava, että tehoaineen hyväksynnän hakijan suorittamien testien perusteella on voitava arvioida edustavan biosidivalmisteen teho myös pahimmissa realistisesti mahdollisissa olosuhteissa, joissa kyseistä valmistetta voidaan käyttää. Niissä on myös otettava huomioon biosidivalmisteella käsiteltyjen tai biosidivalmistetta sisältävien käsiteltyjen esineiden mahdolliset käyttötavat. Testi on esitettävä kustakin valmisteryhmästä, jonka osalta haetaan tehoaineen hyväksyntää.
- 55 Näin ollen hakija, joka on valinnut edustavaksi biosidivalmisteeksi valmisteen, joka sisällytetään käsiteltyyn esineeseen tietyn suojan antamiseksi tai tietyn vaikutuksen aikaansaamiseksi, ei voi esittää pelkästään testejä, jotka on tehty standardiolosuhteissa, joissa ei oteta huomioon kyseisen edustavan biosidivalmisteen erityisiä käyttöolosuhteita, eikä toimittaa näyttöä pelkästään tehoaineen periaatteellisesta tehosta. Vaiheen 1 testit määritellään desinfiointiaineiden tehoa koskevien ECHAN siirtymävaiheen ohjeiden 1.4.1 kohdassa testeiksi, joissa ei oteta huomioon kyseisen edustavan biosidivalmisteen käyttötarkoituksen erityisolosuhteita, eikä pelkästään niiden perusteella siksi voida todeta kyseisen tehoaineen tehoa niin, että se voitaisiin hyväksyä asetuksen N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- 56 Hakijan on asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa edustavaa biosidivalmistetta koskevassa asiakirja-aineistossa esitettävä testejä, jotka vastaavat pahimpia realistisesti mahdollisia kyseisen valmisteen käyttöolosuhteita ja joissa otetaan huomioon käsitellyn esineen mahdolliset käyttötavat. Desinfiointiaineiden tehoa koskevien ECHAN siirtymävaiheen ohjeiden 1.4.1 kohdasta ilmenee, että tällaisia olosuhteita simuloidaan vaiheen 2 testeissä, joissa luodaan laboratorioissa käyttötarkoitusta vastaavat käytännön olosuhteet.
- 57 On totta, että asetuksen N:o 528/2012 liitteessä VI viitataan ainoastaan tapaan, jolla käsiteltyjä esineitä käytetään tehoaineen riskinarvioinnin yhteydessä. Kyseisen asetuksen 19 artiklan 2 kohdan b alakohdasta ilmenee kuitenkin selvästi, että käsitellyn esineen mahdollisia käyttötapoja koskevat tiedot tarvitaan, jotta voidaan arvioida, täyttääkö edustava biosidivalmiste kaikki kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetut kriteerit, tehoa koskeva kriteeri mukaan lukien.
- 58 Lisäksi sen perusteella, että asetuksen N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehoaine on hyväksyttävä, jos vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän biosidivalmisteen ”voidaan odottaa” täyttävän saman asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt ehdot, ei voida päätellä, että pelkästään vaiheen 1 testien voidaan osoittaa kyseisen edustavan biosidivalmisteen teho.
- 59 Asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 2 kohdassa, johon kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa viitataan, nimittäin veloitetaan nimenomaisesti ottamaan huomioon – muun muassa edustavan biosidivalmisteen tehon osoittamiseksi – pahimmat realistisesti mahdolliset

olosuhteet, joissa kyseistä valmistetta voidaan käyttää, sekä kyseisellä valmisteella käsiteltyjen tai kyseistä valmistetta sisältävien esineiden mahdolliset käyttötavat. Edellä 56 kohdasta ilmenee, että nämä olosuhteet kuvastuvat vaiheen 2 testeissä.

- 60 Kantaja ei myöskään voi tehokkaasti vedota biosidivalmisteasetuksesta marraskuussa 2014 annettujen, tehokkuutta koskevien ECHAN ohjeiden (Guidance on the biocidal products regulation, Volume II) A-osaan ja väittää näiden ohjeiden perusteella, että tehoaineen teho on arvioitava ainoastaan vaiheen 1 testein. Tässä asiakirjassa ei nimittäin suinkaan todeta, että kyseistä tehoainetta sisältävän edustavan biosidivalmisteen teho voidaan osoittaa pelkästään standardiolosuhteissa tehdyin testein. Sen II luvun 6 kohdassa, joka koskee tehoaineen hyväksymiseksi vaadittavia tietoja tehosta, päin vastoin todetaan, että hakijan on toimitettava riittävät tiedot kyseisen edustavan biosidivalmisteen tehosta ja tehoaineen käyttötarkoituksista, jotta valmiste voidaan arvioida ja sen käyttöolosuhteet määrittää. Tämä vaatimus johtuu suoraan asetuksen N:o 528/2012 6 artiklasta ja 19 artiklan 1 ja 2 kohdasta.
- 61 On lisättävä, että biosidivalmisteen kaikki käyttötarkoitukset ja sen teho kaikkiin kohde-eliöihin tutkitaan yksityiskohtaisesti vasta valmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisvaiheessa, jolloin myös arvioidaan biosidivalmisteen teho ja riskit kunkin käyttötarkoituksen osalta. Näin kattavaa arviointia ei vaadita tehoaineen hyväksymisvaiheessa, mikä ilmenee edellä 60 kohdassa mainituista ECHAN ohjeista. Tehoaineen tehoa arvioidaan näin ollen tosiasiaissa suppeammin kuin biosidivalmisteen tehoa myyntilupamenettelyn yhteydessä.
- 62 Kolmanneksi on todettava, että edellä 60 kohdassa mainittujen ECHAN ohjeiden II luvun 6.4 kohdassa, kun sitä luetaan yhdessä saman asiakirjan III luvun 6.4 kohdan kanssa, johon siinä viitataan, painotetaan, että tehotesteissä käytetyt pitoisuudet on perusteltava. Todennäköinen käyttöpitoisuus määritellään siinä siten, että ihannetapauksessa se on pienin tehokas pitoisuus realistisissa olosuhteissa, kun otetaan huomioon kaikki tehoon vaikuttavat parametrit. Tästä näkökulmasta katsoen tehoaineen ja edustavan biosidivalmisteen tehon arviointi on siis myös väistämättä yhteydessä kyseisen biosidivalmisteen realistisiin käyttöolosuhteisiin sellaisina kuin ne kuvastuvat vaiheen 2 testeissä.
- 63 Edellä esitetystä seuraa, että osoittaakseen käsiteltyyn esineeseen sisällytettävän tehoaineen tehon, kyseisen aineen hyväksynnän hakijan on todistettava yhtäältä asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa asiakirja-aineistossa kyseisen aineen luontainen teho, ja toisaalta kyseistä valmistetta koskevassa, kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa asiakirja-aineistossa kyseistä tehoainetta sisältävällä edustavalla biosidivalmisteella käsitellyille esineille annetun suojan riittävyys.
- 64 Edustavan biosidivalmisteen osalta hakijan on esitettävä kutakin haettua valmisteryhmää ja kutakin esitettyä väittämää koskevat testit, jotka on suoritettu pahimmissa realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa ja joissa on otettu huomioon käsiteltyjen esineiden mahdolliset käyttötavat.

b) Tehon arviointi käsiteltävässä asiassa

- 65 Käsiteltävässä asiassa edustavat biosidivalmisteet koostuivat 100-prosenttisesti kustakin kyseisestä tehoaineesta, joten molemmat tehoaineet oli tarkoitus sisällyttää käsiteltyyn esineeseen.

66 Kesäkuun 2017 arviointiraporttien 2.4 kohdasta ilmenee, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen oli pyytänyt kantajaa määrittämään vähintään yhden käyttöesimerkin kutakin eri valmisteryhmiin (2 ja 7) valittua edustava biosidivalmistetta ja kutakin väittämää kohden sekä osoittamaan valmisteen tehon jokaisessa näistä käyttöesimerkeistä vähintään vaiheen 1 ja 2 testein. Se selitti arviointiraporteissa tehon riippuvan suuresti käyttöolosuhteista, etenkin kosteustasosta, ja materiaalista, johon edustava biosidivalmiste on sisällytetty.

1) Valmisteryhmä 2

67 Asetuksen N:o 528/2012 liitteen V mukaisesti valmisteryhmään 2 kuuluvat desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä. Kyse on muun muassa valmisteista, jotka sekoitetaan tekstiileihin, pyyhkeisiin, maskeihin, maaleihin ja muihin esineisiin tai materiaaleihin tarkoituksena tuottaa desinfiointivasti vaikuttavia käsiteltyjä esineitä.

68 Käsiteltävässä asiassa kantaja esitti kyseisten aineiden arviointimenettelyn aikana kaksi esimerkkiä 100-prosenttisesti kyseisistä aineista koostuvien edustavien biosidivalmisteiden käytöstä valmisteryhmässä 2: käyttö seinä- tai lattiapäällysteessä ja käyttö ilmastointijärjestelmän osissa. Asiakirja-aineistosta, etenkin kantajan unionin yleisen tuomioistuimen prosessinjohtotoimenpiteenä esittämiin kysymyksiin antamista vastauksista ilmenee, että näiden materiaalien käsittelyn tarkoituksena oli vähentää bakteerien ristikontaminaation riskiä. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tulkitsi tämän tarkoituksen merkitsevän, että käsittely vaikuttaa sekä siten, että bakteerit tuhoutuvat joutuessaan kosketukseen valmisteen kanssa, että rajoittamalla bakteerien kasvua. Kantaja ei kiistänyt jälkimmäistä vaikutusta.

i) Ensimmäinen käyttöesimerkki

69 Ensimmäisestä käyttöesimerkistä, joka koskee seinä- tai lattiapäällystettä, on todettava kesäkuun 2017 arviointiraporttien 7.1 kohdasta ilmenevän, että kantaja oli määrittänyt ratkaistavaksi ongelmaksi ”bakteerien ristikontaminaation riskin” käsittelemättömillä pinnoilla bakteerien kasvua edistävissä kosteissa sisätiloissa. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen tulkitsi tämän väittämän tarkoittavan nopeaa bakterisidista vaikutusta (5–60 minuutin kuluessa) nestemäisiä desinfiointiaineita koskevien periaatteiden mukaisesti.

70 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen katsoi tämän väittämän perusteella, että kantajan oli osoitettava bakteerien tuhoutuvan nopeasti esittämällä testejä, joissa simuloidaan lyhyitä kosketusaikoja. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen totesi lisäksi, että testeissä oli simuloitava myös roiskekontaminaatiota kuivissa olosuhteissa, koska ne olivat käyttöolosuhteina paremmat. Tällaisia testejä ei kuitenkaan esitetty, mitä kantaja ei kiistä.

71 Ensinnäkin on todettava, ettei arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen hylännyt kantajan esittämiä ensimmäistä käyttöesimerkkiä koskevia testejä siksi, ettei niissä olisi osoitettu kyseisillä aineilla käsiteltyjen päällysteiden tehoa. Kesäkuun 2017 arviointiraporteissa ei viitata sen enempää tällaisen tehon osoittamatta jättämiseen kuin Pohjoismaiden ministerineuvoston työasiakirjaan ”Efficacy Assessment of treated articles: a guidance” (Käsiteltyjen esineiden tehon arviointi: ohjeet) (jäljempänä Pohjoismaiden ministerineuvoston työasiakirja), jossa edellytetään käsitellyn esineen tehon osoittamista.

- 72 Kantajan esittämiä testejä pidettiin riittämättöminä sillä perusteella, etteivät olosuhteet, joissa ne oli tehty, olleet merkityksellisiä asetuksen N:o 528/2012 kannalta, kun otetaan huomioon väitetyt vaikutukset ja kantajan valitsema käyttöesimerkki.
- 73 Kuten edellä 56 kohdasta ilmenee, kantajan olisi pitänyt esittää testejä, joiden olosuhteet vastasivat pahimpia realistisesti mahdollisia olosuhteita, joissa valittua edustavaa valmistetta voitiin käyttää, ja joissa otettiin huomioon käsitellyn esineen mahdolliset käyttötavat.
- 74 On myös totta, ettei kantaja ollut nimenomaisesti väittänyt valmisteryhmää 2 koskevien käyttöesimerkkien osalta, että valmiste tuhoaisi sen kanssa kosketukseen joutuvat bakteerit, vaan ainoastaan, että vaikutus olisi bakteriostaattinen. Kantaja oli kuitenkin itse täsmentänyt arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, että kyseiset aineet sisällytettiin lattia- ja seinäpäällysteisiin ”ristikontaminaation riskin vähentämiseksi”.
- 75 Oli kantajan tehtävänä tehoaineiden hyväksynnän hakijana määritellä huolellisesti, johdonmukaisesti ja täsmällisesti näihin aineisiin liittyvät väittämät kunkin valmisteryhmän ja kunkin valitun käyttöesimerkin osalta. Tällainen määrittely on nimittäin kyseisten aineiden tehon arvioinnin lähtökohta.
- 76 Kuten komissio ja prosessinjohtotoimenpiteisiin antamissaan kirjallisissa vastauksissa Ruotsin kuningaskunta ovat todenneet, ristikontaminaation riskiä ei kuitenkaan voida tosiasiallisesti vähentää, jos 100-prosenttisesti kyseisistä aineista koostuvat edustavat biosidivalmisteet jättävät bakteereja käsitellylle pinnalle ja ainoastaan estävät niiden lisääntymisen. Tällainen bakteriostaattinen vaikutus ei riitä rajoittamaan riskiä infektion tarttumisesta ihmisestä tai eläimestä toiseen. Vain pinnalla olevien bakteerien määrän selvä vähentyminen lyhyessä ajassa osoittaisi, että teho vastaa kantajan väittämää vaikutusta.
- 77 Lisäksi Ruotsin kuningaskunta on huomauttanut, että sisätiloissa käytettävä päällyste voi saastua useita kertoja vuorokaudessa. Sen mukaan testit, joissa simuloidaan vain yhtä tällaisen päällysteen saastumiskertaa vuorokauden aikana, eivät kuvasta asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja pahimpia realistisesti mahdollisia olosuhteita.
- 78 Myös desinfiointiaineiden tehoa koskevien ECHAN siirtymävaiheen ohjeiden 1.5.6 kohdassa todetaan, että kun väittämänä on bakterisidinen vaikutus, hakijan on osoitettava vaikutuksen olevan hyvin nopea.
- 79 Kantaja oli kuitenkin esittänyt osoituksena nopeasta biosidisesta vaikutuksesta ainoastaan testejä, jotka koskivat yhtä saastumiskertaa vuorokauden aikana, mikä ei vastaa asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja pahimpia realistisesti mahdollisia olosuhteita.
- 80 Koska kyseisten aineiden arviointimenettelyn aikana konkreettisia ohjeita siitä, mitä tekijöitä on otettava huomioon tällaisten valmisteiden tehon osoittavissa testeissä, esitettiin ainoastaan desinfiointiaineiden tehoa koskevissa ECHAN siirtymävaiheen ohjeissa, on lisättävä, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen saattoi tukeutua soveltuvin osin näihin ohjeisiin arvioidessaan kyseisten aineiden tehoa.

- 81 On lisäksi myös totta, että kantaja oli määritellyt kyseessä olevien päällysteiden käyttöolosuhteet kosteiksi, ei kuiviksi, sisätiloiksi. Kesäkuun 2017 arviointiraporttien 2.3.1 ja 2.4 kohdasta ilmenee kuitenkin, että kyseessä olevien kaltaisten aineiden antimikrobinen vaikutus riippuu hyvin paljon useista tekijöistä, joista tärkein on liuottimen, eli sellaisen nesteen rinnakkaisesiintyminen, jonka kanssa kosketukseen joutuessaan aine vapautuu ja alkaa vaikuttaa. Kun tällaisilla aineilla käsitellyn materiaalin pinta pysyy kuivana, on siis epätodennäköistä, että näissä olosuhteissa syntyy antimikrobinen vaikutus ilman nestemäistä liuotinta.
- 82 Koska kantajan esittämät testit oli tehty kosteissa olosuhteissa eikä kuivalla pinnalla, ne eivät näin ollen kuvastaneet asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja pahimpia realistisesti mahdollisia olosuhteita, joissa edustavaa biosidivalmistetta voidaan käyttää.
- 83 Vielä on todettava, ettei kesäkuun 2017 arviointiraporteista eikä ECHAN biosidivalmistekomitean lausunnoista ilmene, että kantajan olisi pitänyt osoittaa kyseisillä aineilla käsiteltyjen seinä- ja lattiapäällysteiden hyödyt. Kuten edellä 72 kohdassa on todettu, kantajan esittämiä testejä pidettiin riittämättöminä sillä perusteella, etteivät laboratoriossa simuloitujen olosuhteiden olleet merkityksellisiä asetuksen N:o 528/2012 kannalta, sillä kantaja ei ollut esittänyt testejä, joissa olisi simuloitu verrattain lyhyitä kontaktiaikoja (5–60 minuuttia) ja roiskekontaminaatiota yhdistettyinä muihin kuiviin testiolosuhteisiin.
- ii) Toinen käyttöesimerkki*
- 84 Kesäkuun 2017 arviointiraporttien 7.1 kohdasta ilmenee, että ilmastointijärjestelmien osia koskevan toisen käyttöesimerkin osalta kantaja väitti valmisteella olevan bakteriostaattinen, mahdollisesti myös fungistaattinen vaikutus; kantaja oli esittänyt useita tähän liittyviä testejä. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaiskatsoi kuitenkin useista syistä, etteivät kantajan näiden vaikutusten osoittamiseksi esittämät testit olleet asianmukaisia.
- 85 Erityisesti mainittakoon kyseessä olevaa kahta ainetta koskevat kaksi testiä, jotka hylättiin sillä perusteella, ettei käsittelemättömässä näytteessä havaittu minkäänlaista bakteerikasvua tai ettei testieliöiden kasvun vähentymistä osoitettu.
- 86 Lisäksi todettakoon kyseisestä kahdesta aineesta, että arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaiskatsoi hyväksyi kaksi kantajan esittämää testiä vaiheen 1 testeiksi, koska niissä osoitettiin bakteriostaattinen vaikutus useilla eri materiaaleilla ja eri bakteereilla kosteissa olosuhteissa. Se katsoi kuitenkin, ettei näitä testejä voitu hyväksyä vaiheen 2 testeiksi.
- 87 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaiskatsoi nimittäin, että desinfiointiaineiden tehoa koskevien ECHAN siirtymävaiheen ohjeiden mukaisesti ilmastointijärjestelmissä käytettävät desinfiointiaineet levitetään yleensä aerosolina, savuna, höyrynä tai kaasuna. Sen mukaan kantajan tehtävänä oli siksi osoittaa edustavilla materiaaleilla tehdyin asianmukaisin testein, että kyseisten aineiden desinfiointivaikutus saadaan aikaan myös sisällyttämällä biosidivalmiste ilmastointilaitteen osiin. Kantaja ei kuitenkaan esittänyt vaiheen 2 testejä, jotka olisivat osoittaneet kyseisten aineiden bakteriostaattisen tehon, kun ne sisällytetään suoraan kyseisen järjestelmän osiin.
- 88 ECHAN biosidivalmistekomiteakin totesi lausunnoissaan, ettei kantaja ollut esittänyt asianmukaista testiä, jossa olisi simuloitu käytännön käyttöolosuhteita ja joka olisi osoittanut, että jompaakumpaa kyseistä ainetta sisältävä biosidivalmiste, joka on sisällytetty ilmastointijärjestelmän osiin, voi täyttää vaaditut suoritusnormit.

- 89 Kantaja väittää, että hylätessään joitakin testejä edellä 85–88 kohdassa mainituista syistä, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHAN biosidivalmistekomitea vaativat todellisuudessa osoittamaan kyseisillä aineilla käsiteltyjen esineiden tehon.
- 90 On todettava, ettei kesäkuun 2017 arviointiraporteissa eikä ECHAN biosidivalmistekomitean lausunnoissa väitetä kantajan jättäneen osoittamatta ilmastointijärjestelmien kyseisillä aineilla käsiteltyjen osien tehon.
- 91 Tältä osin on ensinnäkin todettava, että toisin kuin kantaja väittää, sitä, että käsiteltävässä asiassa on osoitettava testieliöiden kasvu käsittelemättömällä polymeerillä, ei voida tulkita velvollisuudeksi osoittaa käsiteltyjen esineiden itsensä teho.
- 92 Kuten kantaja on itse todennut prosessinjohtotoimenpiteenä esitettyihin kysymyksiin antamissaan kirjallisissa vastauksissa, esineen käsittelyn tehon osoittamiseksi on todistettava ensinnäkin, että käsittely vaikuttaa käsiteltyyn näytteeseen, ja toiseksi, että samoja vaikutuksia ei havaita käsittelemättömässä näytteessä.
- 93 Koska kantaja väitti, että kyseiset aineet vaikuttavat bakteriostaattisesti ja mahdollisesti fungistaattisesti, eli vähentävät tällaisten organismien kasvua, sen oli osoitettava yhtäältä, että 100-prosenttisesti kyseisistä aineista koostuvilla edustavilla biosidivalmisteilla kyetään käytännössä estämään tällainen kasvu käsitellyillä esineillä, ja toisaalta, ettei tällaista vaikutusta voida havaita käsittelemättömässä näytteessä. Jos käsittelemättömässä näytteessä ei havaita bakteeri- tai sienikasvua, ei voida päätellä, että tehoaineet estävät tällaisten eliöiden kasvun.
- 94 ECHA on istunnossa selittänyt, ettei edustavan biosidivalmisteen pahimpien realistisesti mahdollisten käyttöolosuhteiden sekä käsiteltyjen esineiden mahdollisten käyttötapojen huomioon ottaminen tarkoita, että testit olisi tehtävä käsitellyllä esineellä itsellään sellaisena kuin se tulee myyntiin. Hakijan on tehtävä testinsä edustavalla materiaalilla, josta hänen käyttöesimerkiksi valitsemansa käsitelty esine voidaan yleisesti ottaen valmistaa, asetuksen N:o 528/2012 ja kyseisen käyttöesimerkin kannalta merkityksellisissä olosuhteissa.
- 95 Ilmastointijärjestelmän tietyille osalle syntyvän suojan osalta kantajan ei näin ollen tarvinnut tehdä testejä kokonaisella ilmastointijärjestelmällä eikä ilmoittaa käsiteltyjen esineiden tarkkoja paikkoja ja toimintaa tässä järjestelmässä. ECHAN istunnossa esittämistä selityksistä ilmenee, että asianmukaisessa testissä olisi voitu yksinkertaisesti syöttää ilmaa kyseisiä aineita sisältävästä edustavasta materiaalista koostuvaan putkeen asetuksen N:o 528/2012 kannalta merkityksellisissä olosuhteissa.
- 96 Vielä on todettava, ettei arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen vaatinut kantajaa osoittamaan Pohjoismaiden ministerineuvoston työasiakirjassa tarkoitettuja käsiteltyjen esineiden hyötyjä. Vaikka tämä asiakirja mainitaan desinfiointiaineiden tehoa koskevissa ECHAN siirtymävaiheen ohjeissa, joita sovelletaan kyseisten aineiden arviointiin, siihen ei viitata kesäkuun 2017 arviointiraporteissa eikä ECHAN biosidivalmistekomitean lausunnoissa. Näistä raporteista ja lausunnoista ei myöskään ilmene, että kantajan olisi kyseisten aineiden tehon osoittamiseksi pitänyt esittää lopullisella esineellä tehtyjä testejä kantajan vastauksessaan mainitsemien Pohjoismaiden ministerineuvoston työasiakirjan otteiden mukaisesti. Niistä ilmenee vain, ettei kantaja ollut esittänyt testejä, jotka olisi tehty asetuksen N:o 528/2012 kannalta merkityksellisissä olosuhteissa ja joissa olisi todistettu, että 100-prosenttisesti kyseisistä aineista koostuvalla edustavalla biosidivalmisteella voidaan antaa tehokas suoja edustaville materiaaleille.

- 97 Desinfiointiaineiden tehoa koskevien ECHAN siirtymävaiheen ohjeiden 1.5.6 kohdassa tosin todetaan, että kun kyseessä on desinfiointiaineella käsitelty sairaalan yöpöydissä käytettävä polymeeripinnoite, hakijan on osoitettava hyvin nopea bakterisidinen vaikutus, jotta hyöty käsittelemättömään yöpöytään verrattuna tulisi todistetuksi. Koska samassa kohdassa kuitenkin nimenomaisesti todetaan, ettei käsiteltyjen esineiden itsensä tehoa ole tarpeen todistaa, tämä vaatimus on tulkittava siten, että edustavan materiaalin käsittelyllä on oltava vaikutus, jota ei havaita käsittelemättömällä materiaalilla. Sanalla ”hyöty” viitataan näin ollen sen suojan tehokkuuteen, joka edustavalla biosidivalmisteella annetaan käsitellylle esineelle.
- 98 Näin ollen on todettava valmisteryhmän 2 osalta, etteivät arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHAN biosidivalmistekomitea soveltaneet virheellisesti asetusta N:o 528/2012 todetessaan, ettei kantaja ollut osoittanut kyseisten aineiden tehoa.

2) Valmisteryhmä 7

- 99 Valmisteryhmä 7 koskee kalvojen säilytysaineita. Asetuksen N:o 528/2012 liitteen V mukaisesti kyseessä ovat valmisteet, joita käytetään kalvojen tai pinnoitteiden säilyvyyden varmistamiseksi torjumalla mikrobien aiheuttamaa pilaantumista tai leväkasvua, jotta voidaan suojella sellaisten materiaalien tai esineiden pintojen kuin maalien, muovien, tiivisteiden, tapettiliimojen, sideaineiden, paperien tai taideteosten alkuperäisiä ominaisuuksia.
- 100 Käsiteltävässä asiassa kantaja määrittäi kyseisten aineiden arviointimenettelyn kuluessa kaksi edustavan biosidivalmisteen käyttöesimerkkiä, laminoitun työtason ja maalipinnan, ja liitti niihin fungistaattisen vaikutuksen. Kantaja esitti kaksi testiä.
- 101 Kesäkuun 2017 arviointiraporttien 7.1 kohdasta ilmenee, että kantajan esittämässä valmisteryhmää 7 koskevassa ensimmäisessä testissä käytettiin käsittelemättömänä näytteenä ainoastaan suodatinpaperia, ei laminoitua työtasoa tai maalipintaa. Suodatinpaperinäyte ei siis edustanut kantajan esimerkeiksi valitsemia käyttöjä, mitä tämä ei kiistä.
- 102 Toisin kuin kantaja väittää, se, että testissä on käytettävä käyttöesimerkkejä edustavia materiaaleja, ei tarkoita, että olisi osoitettava käsiteltyjen esineiden itsensä teho. Kuten edellä 94 kohdassa on todettu, testejä ei tarvitse tehdä käsitellyllä esineellä sellaisena kuin se tulee myyntiin. Asetuksen N:o 528/2012 19 artiklan 2 kohdassa säädettyjen kriteerien täyttämiseksi testit on kuitenkin tehtävä edustavalla materiaalilla, josta hakijan käyttöesimerkiksi valitsema käsitelty esine voidaan yleisesti ottaen valmistaa, kyseisen asetuksen ja kyseisen käyttöesimerkin kannalta merkityksellisissä olosuhteissa.
- 103 Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on lisäksi selittänyt kesäkuun 2017 arviointiraporteissa, että materiaali ja sen käyttöolosuhteet vaikuttavat ratkaisevasti syihin, joiden vuoksi sienikasvu voi turmella kyseisen materiaalin. Tästä syystä kyseinen materiaali ja sen käyttöolosuhteet on kuvailtava tarkasti.
- 104 Kantajan esittämästä toisesta testistä arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen totesi, että testissä käytettiin edustavalla biosidivalmisteella käsiteltyä materiaalinäytettä, mutta käsittelemättömässä näytteessä ei havaittu lainkaan sienikasvua. Kantaja ei ole kyseenalaistanut tätä toteamusta.

- 105 Koska kantaja oli väittänyt valmisteella olevan fungistaattinen vaikutus, hänen olisi kuitenkin edellä 91–93 kohdassa mainituista syistä pitänyt osoittaa, että käsittelemättömällä näytteellä on sienikasvua.
- 106 On totta, että kantaja oli viitannut hopeazeoliitin tehon osoittamiseksi myös muihin testeihin, jotka koskivat hopeakuparizeoliittia ja hopeasinkkizeoliittia. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen selitti kuitenkin, ettei tällainen ristiviittaus ollut mahdollinen, mitä kantaja ei ole kiistänyt. Kaiken lisäksi ensimmäisessä näistä kahdesta testistä ei myöskään ollut osoitettu sienikasvua käsittelemättömällä näytteellä hopeasinkkizeoliitin tapauksessa. Jälkimmäisestä testistä kantaja toimitti pelkästään yhteenvedot tuloksista, mutta ei testimenettelyjä, jotka kuitenkin ovat välttämättömiä; kantaja ei kiistänyt tätäkään.
- 107 Kantaja ei myöskään voi edellä 96 ja 97 kohdassa esitetyistä syistä tässäkään väittää, että hänet velvoitettiin lainvastaisesti todistamaan käsiteltyjen esineiden hyödyt.
- 108 Lisäksi velvollisuus todistaa, että riskinä on kohde-eliöiden kasvu ja että käsittelemällä esine edustavalla biosidivalmisteella voidaan torjua näitä eliöitä, toistetaan biosidivalmisteasetuksesta toukokuussa 2014 annettujen, kalvojen säilytysaineita koskevien ECHAN siirtymävaiheen ohjeiden (Guidance on the biocidal products regulation, Transitional Guidance on Efficacy Assessment for Preservatives) 4.1 kohdassa ja 5 kohdan päätelmissä.
- 109 Edellä esitetyn perusteella on todettava valmisteryhmän 7 osalta, etteivät arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ja ECHAN biosidivalmistekomitea soveltaneet virheellisesti asetuksessa N:o 528/2012 säädettyjä periaatteita todetessaan, ettei kantaja ollut osoittanut kyseisten aineiden tehoa, kun otetaan huomioon valitut käyttöesimerkit ja kantajan esittämät väittämät.
- 110 Ensimmäinen kanneperuste on näin ollen hylättävä.

[– –]

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) Asiat T-122/20 ja T-123/20 yhdistetään tuomion antamista varten.**
- 2) Kanteet hylätään.**
- 3) SciesSENT LLC vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan komissiolle aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.**
- 4) Ruotsin kuningaskunta ja Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) vastaavat kukin omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä marraskuuta 2022.

Allekirjoitukset