



Oikeustapauskokoelma

Asiat T-122/20 ja T-123/20

(julkaistu otteina)

Sciessent LLC
vastaan
Euroopan komissio

Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (seitsemäs jaosto) 16.11.2022

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 – Käsiteltyjen esineiden tehon arviointi – Komission toimivalta – Syrjimättömyysperiaate – Oikeusvarmuus – Luottamuksensuoja

Lainsäädäntöjen lähentäminen – Biosidivalmisteet – Asetus N:o 528/2012 – Tehoaineen käyttöä biosidivalmisteissa koskeva hyväksymismenettely – Käsiteltyyn esineeseen sisällytettävä edustava biosidivalmiste – Hyväksynnän hakijan velvollisuus osoittaa biosidivalmisteen teho – Ulottuvuus

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 528/2012 4 artikla, 6 artiklan 1 kohdan b alakohta ja 19 artiklan 1 kohdan b alakohta)

(ks. 50, 51 54–56, 60, 61 ja 94 kohta)

Tiivistelmä

Sciessent LLC valmistaa useita hopeaa sisältäviä tehoaineita, esimerkiksi hopeazeoliittia ja hopeakuparizeoliittia (jäljempänä kyseessä olevat aineet), joilla käsitellään tiettyjä polymeerejä antimikrobisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Sciessent ilmoitti direktiivillä 98/8¹ käyttöön otetun vanhoja tehoaineita koskevan tarkistusohjelman mukaisesti Euroopan komissiolle hyväksynnän saamiseksi kyseessä olevista aineista muun muassa valmisteryhmän 2 (desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) ja valmisteryhmän 7 (kalvojen säilytysaineet) yhteydessä.

¹ Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16.2.1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY (EYVL 1998, L 123, s. 1).

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) biosidivalmistekomitea tutustui arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen arviointiraportteihin. Komissio jätti komitean lausunnon mukaisesti hyväksymättä molemmat kyseessä olevat aineet valmisteryhmissä 2 ja 7 käytettävänä tehoaineina,² koska näihin valmisteryhmiin kuuluvien, kyseessä olevia aineita sisältävien biosidivalmisteiden riittävää tehoa ei ollut osoitettu. Sciessent nosti tästä syystä näistä päätöksistä kaksi kumoamiskannetta.

Unionin yleinen tuomioistuin hylkää kanteet ja ottaa ensimmäistä kertaa kantaa kriteeriin, jonka mukaan käsiteltyihin esineisiin sisällytettävän vanhan tehoaineen on oltava tehokas, jotta se voidaan hyväksyä.

Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiassa

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa ensinnäkin, ettei yhdessä tai useammassa käsitellyssä esineessä käytettävän tehoaineen hyväksynnän hakijan tarvitse osoittaa kyseistä tehoainetta sisältävällä edustavalla biosidivalmisteella käsiteltyjen esineiden tehoa. Hakijan on kuitenkin osoitettava, että vähintään yhden edustavan biosidivalmisteen voidaan odottaa täyttävän tehoa koskevan kriteerin, kun otetaan huomioon väittämät, jotka hakija on kyseisestä valmisteesta esittänyt. Kun hakijan valitsema valmiste sisällytetään käsiteltyyn esineeseen, jotta se antaisi sille tietyn suojan tai vaikuttaisi siihen tietyllä tavalla, hakijan on tuettava väittämiään asianmukaisilla testeillä.

Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin toteaa, ettei hakija voi esittää pelkästään sellaisissa olosuhteissa tehtyjä testejä, joissa ei oteta huomioon kyseisen edustavan biosidivalmisteen erityisiä käyttöolosuhteita, eikä toimittaa näyttöä pelkästään tehoaineen periaatteellisesta tehosta. Hakijan on esitettävä testejä, jotka vastaavat pahimpia realistisesti mahdollisia kyseisen valmisteen käyttöolosuhteita ja joissa otetaan huomioon käsitellyn esineen mahdolliset käyttötavat. Tällaisia olosuhteita simuloidaan vaiheen 2 testeissä. Unionin yleinen tuomioistuin lisää, että tehoaineen tehoa arvioidaan suppeammin kuin biosidivalmisteen tehoa myyntilupamenettelyn yhteydessä. Biosidivalmisteen kaikki käyttötarkoitukset ja sen teho kaikkiin kohde-eliöihin tutkitaan nimittäin yksityiskohtaisesti vasta valmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisvaiheessa, jolloin myös arvioidaan biosidivalmisteen teho ja riskit kunkin käyttötarkoituksen osalta.

Kolmanneksi unionin yleinen tuomioistuin toteaa ECHAN ohjeissa painotettavan, että hakijan on perusteltava tehotesteissä käytetyt pitoisuudet. Todennäköinen käyttöpitoisuus määritellään näissä ohjeissa siten, että se on ihannetapauksessa 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, joissa simuloidaan laboratorioissa käyttötarkoituksen kannalta merkityksellisiä olosuhteita.

² Hopeazeoliitin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 2 ja 7 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena 26.11.2019 annettu komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1960 (EUVL 2019, L 306, s. 42) ja hopeakuparizeoliitin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmiin 2 ja 7 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena 27.11.2019 annettu komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1973 (EUVL 2019, L 307, s. 58).

Unionin yleinen tuomioistuin katsoo tämän perusteella, että osoittaakseen käsiteltyyn esineeseen sisällytettävän tehoaineen tehon, hakijan on todistettava yhtäältä kyseistä ainetta koskevassa asiakirja-aineistossa³ kyseisen aineen luontainen teho ja toisaalta kyseistä valmistetta koskevassa asiakirja-aineistossa⁴ kyseistä tehoainetta sisältävällä edustavalla biosidivalmisteella käsitellyille esineille annetun suojan riittävyys. 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. Unionin yleinen tuomioistuin lisää, ettei tämä tarkoita, että testit on 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.

³ Biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22.5.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 528/2012 (EUVL 2012, L 167, s. 1). 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto.

⁴ Asetuksen N:o 528/2012 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu asiakirja-aineisto.