



Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DU TRIBUNAL (septième chambre)

16 novembre 2022 *

« Produits biocides – Substances actives – Zéolite argentée et zéolite d'argent et de cuivre – Refus d'approbation pour les types de produits 2 et 7 – Article 4 et article 19, paragraphe 1, sous b), du règlement (UE) n° 528/2012 – Efficacité – Substances actives destinées à être utilisées dans des articles traités – Évaluation de l'efficacité des articles traités eux-mêmes – Compétence de la Commission – Principe de non-discrimination – Sécurité juridique – Confiance légitime »

Dans les affaires T-122/20 et T-123/20,

Sciessent LLC, établie à Beverly, Massachusetts (États-Unis), représentée par M^{es} K. Van Maldegem, P. Sellar, avocats, et M. V. McElwee, solicitor,

partie requérante,

contre

Commission européenne, représentée par MM. A. Dawes et R. Lindenthal, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

soutenue par

Royaume de Suède, représenté par M^{mes} R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, et M. O. Simonsson, en qualité d'agents,

et par

Agence européenne des produits chimiques (ECHA), représentée par M^{mes} M. Heikkilä, C. Buchanan et M. T. Zbihlej, en qualité d'agents,

parties intervenantes,

LE TRIBUNAL (septième chambre),

Composé, lors des délibérations, de M. R. da Silva Passos, président, M^{me} I. Reine (rapporteuse) et M. M. Sampol Pucurull, juges,

greffier : M. P. Cullen, administrateur,

* Langue de procédure : l'anglais.

vu la phase écrite de la procédure, notamment la décision du 8 février 2022 portant jonction des affaires T-122/20 et T-123/20 aux fins de la phase orale de la procédure,

à la suite de l'audience du 31 mars 2022,

rend le présent

Arrêt¹

- 1 Par ses recours fondés sur l'article 263 TFUE, la requérante, Scieissent LLC, demande l'annulation de la décision d'exécution (UE) 2019/1960 de la Commission, du 26 novembre 2019, n'approuvant pas la zéolite argentée en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types 2 et 7 (JO 2019, L 306, p. 42), et de la décision d'exécution (UE) 2019/1973 de la Commission, du 27 novembre 2019, n'approuvant pas la zéolite d'argent et de cuivre en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types 2 et 7 (JO 2019, L 307, p. 58) (ci-après, prises ensemble, les « décisions attaquées »).

[*omissis*]

IV. En droit

[*omissis*]

C. Sur le fond

[*omissis*]

1. Sur le premier moyen, tiré de la violation des articles 4 et 19 du règlement n° 528/2012

- 36 La requérante fait valoir que, en vertu de l'article 19, paragraphe 1, sous b), et paragraphe 2, du règlement n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation, l'ECHA et la Commission étaient tenues d'évaluer l'efficacité des substances concernées en tenant compte, notamment, de la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit pouvaient être utilisés. Ces dispositions ne prévoieraient pas, en revanche, que l'efficacité des articles traités eux-mêmes doive être évaluée. Cela serait confirmé, notamment, par la note du 14 septembre 2015 ainsi que par le règlement délégué 2021/525, lequel aurait précisé les exigences pour l'évaluation de l'efficacité dans ses annexes II et III en ce sens.
- 37 Selon la requérante, ainsi qu'il ressort des avis du comité des produits biocides de l'ECHA, auxquels les décisions attaquées se réfèrent, la Commission s'est fondée, à tort, sur une évaluation de l'efficacité des articles auxquels les substances concernées sont appliquées, c'est-à-dire sur une évaluation de l'efficacité des articles traités eux-mêmes, et a ainsi exigé de sa part la démonstration que les articles traités avec ces substances concernées étaient également efficaces pour réduire ou pour éliminer les bactéries ou les champignons. Elle soutient que cette approche illégale ressort également de différents passages des rapports d'évaluation de juin 2017, selon

¹ Ne sont reproduits que les points du présent arrêt dont le Tribunal estime la publication utile.

lesquels elle aurait dû démontrer une destruction des bactéries par contact et tester les composants d'un système de conditionnement d'air traité avec les substances concernées pour les types de produits 2, et démontrer la croissance des organismes d'essai sur un matériau non traité pour les types de produits 7.

- 38 La requérante souligne que, en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 528/2012, une substance active doit être approuvée si au moins un produit biocide contenant cette substance active « est susceptible » de remplir les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, sous b), de ce règlement. Il en résulterait qu'il n'existe aucune obligation de démontrer qu'une substance active remplit effectivement les critères visés. Le seuil probatoire requis pour démontrer l'efficacité d'une substance active serait donc moins élevé. Cela serait confirmé, notamment, au point 6.6 de la partie A des orientations de l'ECHA sur le règlement concernant les produits biocides, Volume II Efficacité, du mois de novembre 2014.
- 39 Ainsi, aux fins d'évaluer l'efficacité d'une substance active destinée à être utilisée dans un article traité, il conviendrait d'apprécier uniquement l'efficacité naturelle de cette substance. Cette efficacité naturelle devrait être évaluée au moyen d'essais de phase 1, qui simuleraient certaines conditions d'utilisation pertinentes et permettraient d'apporter une preuve de principe de l'efficacité de la substance active. En revanche, exiger une démonstration de l'efficacité d'une substance active au moyen d'essais de phase 2, effectués dans des conditions réalistes, méconnaîtrait le règlement n° 528/2012, dès lors que cela reviendrait à exiger de démontrer l'efficacité d'articles traités eux-mêmes.
- 40 Or, en l'espèce, l'efficacité naturelle des substances concernées aurait bien été établie au moyen d'essais de phase 1. La requérante prétend que les données produites démontrent clairement une réduction significative du nombre d'organismes pertinents pour l'allégation invoquée, dans des conditions représentatives de l'utilisation citée, au regard du matériau de contrôle non traité qui a été testé dans des conditions identiques. Elle estime avoir bien démontré l'efficacité suffisante de la protection conférée aux articles traités par le produit représentatif biocide contenant les substances concernées.
- 41 La Commission, soutenue par l'ECHA et par le Royaume de Suède, conteste les arguments de la requérante.

a) Observations liminaires sur l'efficacité

- 42 Il ressort de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement n° 528/2012 que celui-ci a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement. Cet objectif ne saurait être rempli si étaient approuvées des substances actives présentant certains risques, sans certitude que les organismes ciblés par ces substances se développent et nécessitent une intervention humaine.
- 43 Ainsi qu'il ressort de l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 528/2012, lu conjointement avec l'article 19, paragraphe 1, sous b), de ce règlement, pour obtenir l'approbation d'une substance active, le demandeur doit notamment démontrer qu'au moins un produit biocide contenant cette substance est susceptible de remplir le critère de l'efficacité énoncé par cette dernière disposition.

- 44 À cet égard, le point 3.1 de la partie B+C des orientations de l'ECHA sur l'efficacité de 2017 définit l'efficacité comme étant la capacité d'un produit de satisfaire aux revendications invoquées lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette. Il s'agit de vérifier si le produit biocide est suffisamment efficace contre les organismes cibles dans les conditions d'utilisation décrites.
- 45 Il ressort également du point 4.2.4 de la partie B+C des orientations de l'ECHA sur l'efficacité de 2017 que, au stade de l'approbation d'une substance active, l'évaluation de l'efficacité de cette substance est intrinsèquement liée à l'évaluation de ses risques pour la santé humaine et pour l'environnement. En effet, cette évaluation des risques est effectuée en tenant compte de la concentration à laquelle l'efficacité de la substance active a été démontrée. De plus, l'efficacité doit être suffisante pour l'utilisation examinée dans le cadre de l'évaluation des risques.
- 46 En outre, l'article 6 du règlement n° 528/2012 prévoit que, lorsqu'il demande l'approbation d'une substance active, le demandeur doit fournir à l'autorité compétente d'évaluation, d'une part, un dossier complet sur la substance active qui répond aux exigences de l'annexe II dudit règlement et, d'autre part, un dossier complet qui répond aux exigences de l'annexe III de ce règlement sur « au moins un » produit biocide représentatif contenant la substance active (voir article 4, paragraphe 1, du même règlement). Ainsi, chacun de ces dossiers doit contenir des informations pertinentes sur l'efficacité.
- 47 Les annexes II et III du règlement n° 528/2012 précisent les données qu'un demandeur doit fournir afin de démontrer l'efficacité, respectivement, d'une substance active et du produit biocide représentatif contenant cette substance active. Ces données doivent permettre d'étayer les revendications avancées par le demandeur, c'est-à-dire les effets allégués de la substance active et du produit qui la contient. Ainsi, il ressort de l'annexe II, point 6.6, et de l'annexe III, point 6.7, de ce règlement, dans leur version applicable en l'espèce, qu'un demandeur est tenu de communiquer les données permettant d'étayer les revendications sur les produits biocides et, lorsqu'il y a une revendication sur l'étiquette, sur les articles traités.
- 48 Il convient d'ajouter que l'annexe III, point 1, du règlement n° 528/2012, dans sa version applicable en l'espèce, fixe les exigences en matière d'informations devant figurer dans le dossier pour le produit biocide joint à la demande d'approbation d'une substance active conformément à l'article 6, paragraphe 1, point b), de ce règlement et dans le dossier joint à la demande d'autorisation d'un produit biocide. Ces exigences sont donc les mêmes pour ces deux types de dossier.
- 49 Par ailleurs, il ressort de l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 528/2012 que, aux fins d'apprécier, notamment, l'efficacité du produit biocide contenant la substance active, il convient de tenir compte des facteurs énoncés à l'article 19, paragraphe 2, dudit règlement. Parmi ces facteurs figurent, d'une part, les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé et, d'autre part, la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés.
- 50 Au vu de ce qui précède, il convient de constater, premièrement, que les dispositions mentionnées aux points 42 à 49 ci-dessus n'imposent pas au demandeur de l'approbation d'une substance active destinée à être utilisée dans un ou plusieurs articles traités de démontrer l'efficacité de ces articles traités avec le produit biocide représentatif qui contient la substance active en cause.

- 51 Néanmoins, le demandeur doit prouver qu'au moins un produit biocide représentatif est susceptible de satisfaire au critère de l'efficacité, au regard des revendications que ce demandeur a lui-même définies quant à ce produit. Lorsque le produit biocide représentatif choisi par le demandeur est destiné, selon lui, à être incorporé dans un article traité afin de lui conférer une certaine protection ou un certain effet, il lui appartient d'étayer ses revendications au moyen d'essais appropriés.
- 52 À cet égard, le point 1.5.6 des orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants indique que l'efficacité des articles traités qui ne sont pas eux-mêmes des produits biocides ne requiert aucune évaluation en vertu du règlement n° 528/2012. Cependant, les substances actives et les produits biocides intégrés dans les articles traités peuvent nécessiter une évaluation de leur efficacité dans les articles traités dans le cadre du processus d'approbation de la substance active (si ces utilisations sont demandées).
- 53 Ce principe est désormais reflété au considérant 7 du règlement délégué 2021/525. En effet, ce considérant prévoit que, pour les articles traités, il convient de démontrer l'efficacité des propriétés biocides conférées à l'article.
- 54 Ainsi qu'il ressort du point 49 ci-dessus, il convient de constater, deuxièmement, que les essais effectués par le demandeur de l'approbation d'une substance active doivent permettre d'apprécier l'efficacité du produit biocide représentatif, notamment dans les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles ce produit peut être utilisé. Ils doivent également tenir compte de la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés. De tels essais doivent être fournis pour chaque type de produits pour lequel le demandeur a introduit une demande d'approbation de la substance active.
- 55 Ainsi, lorsque le demandeur choisit, comme produit biocide représentatif, un produit destiné à être incorporé dans un article traité afin de lui conférer un effet ou une protection particuliers, il ne saurait se contenter de fournir des essais réalisés dans des conditions standard, c'est-à-dire dans des conditions qui ne tiennent pas compte des conditions spécifiques d'utilisation du produit biocide représentatif, ni de fournir uniquement une preuve de principe de l'efficacité de la substance active. Des essais de phase 1, définis au point 1.4.1 des orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants comme étant des essais qui ne prennent pas en compte les conditions spécifiques de l'utilisation envisagée du produit biocide représentatif, ne sont donc pas suffisants pour établir l'efficacité de la substance active en cause en vue de son approbation conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 528/2012.
- 56 Dans le cadre du dossier sur le produit biocide représentatif visé à l'article 6, paragraphe 1, sous b), du règlement n° 528/2012, il appartient au demandeur de fournir des essais qui reproduisent les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles ce produit peut être utilisé et qui prennent en compte la manière dont l'article traité peut être utilisé. Il ressort du point 1.4.1 des orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants que de telles conditions sont simulées, en substance, dans des essais de phase 2, qui reproduisent, en laboratoire, les conditions pratiques pertinentes de l'utilisation envisagée.
- 57 Il est vrai que, à l'annexe VI du règlement n° 528/2012, il est uniquement fait référence à la manière dont les articles traités sont utilisés dans le contexte de l'évaluation des risques de la substance active. Toutefois, il ressort clairement de l'article 19, paragraphe 2, sous b), dudit

règlement que les indications sur la manière dont l'article traité peut être utilisé sont requises afin d'évaluer si le produit biocide représentatif remplit l'ensemble des critères établis à l'article 19, paragraphe 1, sous b), de ce règlement, y compris le critère de l'efficacité.

- 58 Par ailleurs, le fait que, aux termes de l'article 4, paragraphe 1, du règlement n° 528/2012, une substance active doit être approuvée si au moins un produit biocide contenant cette substance active « est susceptible » de remplir les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, sous b), de ce règlement ne permet pas de conclure que des essais de phase 1 seraient suffisants pour démontrer l'efficacité de ce produit biocide représentatif.
- 59 En effet, l'article 19, paragraphe 2, du règlement n° 528/2012, auquel renvoie l'article 19, paragraphe 1, sous b), dudit règlement, impose explicitement de prendre en compte, notamment pour démontrer l'efficacité du produit biocide représentatif, les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles ce produit peut être utilisé ainsi que la manière dont les articles traités avec ce produit ou contenant celui-ci peuvent être utilisés. Ainsi qu'il ressort du point 56 ci-dessus, ces conditions sont reflétées dans des essais de phase 2.
- 60 La requérante ne saurait pas non plus utilement se prévaloir des orientations de l'ECHA sur le règlement concernant les produits biocides, Volume II Efficacité, partie A, du mois de novembre 2014, pour soutenir que l'évaluation de l'efficacité d'une substance active doit être limitée, en substance, à des essais de phase 1. En effet, ce document ne prévoit nullement que seuls des essais réalisés dans des conditions standard sont requis pour démontrer l'efficacité du produit biocide représentatif contenant la substance active. Au contraire, le chapitre II, point 6, de ce document, relatif aux données sur l'efficacité requises aux fins de l'approbation d'une substance active, indique que le demandeur doit fournir des informations suffisantes sur l'efficacité du produit biocide représentatif et sur les utilisations envisagées de la substance active afin de permettre d'évaluer ce produit et de définir ses conditions d'utilisation. Cette exigence découle directement de l'article 6 et de l'article 19, paragraphes 1 et 2, du règlement n° 528/2012.
- 61 Il convient d'ajouter que ce n'est qu'au stade de l'autorisation d'un produit biocide, en vue de sa mise sur le marché, que l'ensemble des utilisations envisagées d'un tel produit et son efficacité sur l'ensemble des organismes cibles seront examinées en détail et qu'une évaluation de l'efficacité et des risques du produit au regard de chacune de ces utilisations sera effectuée. Une évaluation aussi complète n'est nullement requise au stade de l'approbation d'une substance active, ainsi que cela ressort du document d'orientation de l'ECHA mentionné au point 60 ci-dessus. L'évaluation de l'efficacité d'une substance active est donc effectivement plus limitée que celle d'un produit biocide dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché.
- 62 Il convient de relever, troisièmement, que le chapitre II, point 6.4, des orientations de l'ECHA mentionnées au point 60 ci-dessus, lu conjointement avec le chapitre III, point 6.4, de ce même document, auquel il renvoie, insiste sur la nécessité de justifier les concentrations d'utilisation retenues pour les essais sur l'efficacité. La concentration d'utilisation prévisible y est définie comme étant, idéalement, la concentration minimale efficace dans des conditions réalistes, en tenant compte de tous les paramètres pertinents ayant une incidence sur l'efficacité. De ce point de vue, il existe donc également un lien nécessaire entre, d'une part, l'évaluation de l'efficacité d'une substance active et du produit biocide représentatif et, d'autre part, les conditions réalistes d'utilisation de ce produit biocide, telles qu'elles sont reflétées dans des essais de phase 2.

- 63 Il résulte des considérations qui précèdent que, afin de démontrer l'efficacité d'une substance active destinée à être incorporée dans un article traité, le demandeur de l'approbation de cette substance doit prouver, d'une part, l'efficacité naturelle de cette substance dans le cadre du dossier visé à l'article 6, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 528/2012 et, d'autre part, l'efficacité suffisante de la protection conférée aux articles traités par le produit biocide représentatif contenant la substance active, dans le cadre du dossier relatif à ce produit visé à l'article 6, paragraphe 1, sous b), de ce règlement.
- 64 En ce qui concerne le produit biocide représentatif, le demandeur est tenu de fournir, pour chaque type de produit invoqué et pour chaque revendication formulée, des essais effectués dans les conditions réalistes les plus défavorables, et qui tiennent compte de la manière dont les articles traités peuvent être utilisés.

b) Sur l'évaluation de l'efficacité en l'espèce

- 65 En l'espèce, les produits biocides représentatifs étaient composés à 100 % de chacune des substances concernées : chacune de ces substances était ainsi destinée à être intégrée dans un article traité.
- 66 Ainsi qu'il ressort du point 2.4 des rapports d'évaluation de juin 2017, l'autorité compétente d'évaluation a demandé à la requérante de définir au moins un exemple d'utilisation du produit biocide représentatif choisi pour chaque type de produits (2 et 7) et pour chaque revendication et de démontrer l'efficacité du produit pour chacun de ces exemples d'utilisation au moyen, au minimum, d'essais de phase 1 et de phase 2. Elle y a expliqué que l'efficacité dépendait largement des conditions d'utilisation, en particulier du niveau d'humidité, et du matériau auquel le produit biocide représentatif était incorporé.

1) Sur le type de produits 2

- 67 En vertu de l'annexe V du règlement n° 528/2012, relèvent du type de produits 2 les désinfectants et les produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux. Il s'agit, notamment, de produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles et matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.
- 68 En l'espèce, au cours du processus d'évaluation des substances concernées, la requérante a proposé deux exemples d'utilisation des produits biocides représentatifs composés à 100 % des substances concernées pour le type de produits 2 : d'une part, une utilisation dans un revêtement de mur ou de sol et, d'autre part, une utilisation dans des composants d'un système de conditionnement d'air. Ainsi qu'il ressort du dossier, notamment des réponses de la requérante aux questions posées par le Tribunal dans le cadre de mesures d'organisation de la procédure, le traitement de ces matériaux devait permettre de réduire le risque d'une contamination croisée par les bactéries. L'autorité compétente d'évaluation a interprété cet objectif comme visant à la fois un effet de « mort par contact » et un effet de limitation de la croissance bactérienne. Ce second effet n'a pas été contesté par la requérante.

i) Sur le premier exemple d'utilisation

- 69 S'agissant du premier exemple d'utilisation, relatif au revêtement de mur ou de sol, il ressort du point 7.1 des rapports d'évaluation de juin 2017 que la requérante avait défini le problème à résoudre comme étant l'existence d'un « risque de contamination croisée par des bactéries » sur des surfaces non traitées en milieu intérieur, dans des zones humides pouvant donner lieu au développement de bactéries. L'autorité compétente d'évaluation a interprété cette revendication comme visant à produire un effet bactéricide rapide (à savoir dans un délai de 5 à 60 minutes), conformément aux principes applicables aux désinfectants liquides.
- 70 Au vu de cette revendication, l'autorité compétente d'évaluation a estimé qu'il appartenait à la requérante de fournir des essais simulant des périodes de contact limitées, afin de démontrer que les bactéries étaient éliminées rapidement. Elle a également indiqué que les essais fournis devaient simuler, en outre, une contamination par éclaboussures en milieu sec, compte tenu du fait, en substance, qu'il s'agissait de conditions d'utilisation plus défavorables. Or, de tels essais n'auraient pas été fournis, ce que la requérante n'a pas contesté.
- 71 Tout d'abord, il convient de constater que le motif pour lequel l'autorité compétente d'évaluation a écarté les essais fournis par la requérante en ce qui concernait le premier exemple d'utilisation ne repose pas sur l'absence de démonstration, dans ces essais, de l'efficacité des revêtements traités avec les substances concernées. Les rapports d'évaluation de juin 2017 ne contiennent aucune référence ni à l'absence de démonstration d'une telle efficacité, ni au document de travail présenté par le Conseil nordique des ministres, intitulé « Efficacy Assessment of treated articles: a guidance » (Évaluation de l'efficacité des articles traités : orientations) (ci-après le « Nordic Working paper »), qui exigerait de démontrer l'efficacité de l'article traité.
- 72 Les essais présentés par la requérante ont été jugés insuffisants au motif que les conditions dans lesquelles ils ont été réalisés n'étaient pas pertinentes au regard du règlement n° 528/2012, compte tenu des effets revendiqués et de l'exemple d'utilisation choisi par celle-ci.
- 73 Or, ainsi qu'il ressort du point 56 ci-dessus, la requérante devait fournir des essais qui reproduisaient les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit représentatif choisi pouvait être utilisé et qui prenaient en compte la manière dont l'article traité pouvait être utilisé.
- 74 Ensuite, il est vrai que, pour les exemples d'utilisation relatifs au type de produits 2, la requérante n'avait pas explicitement revendiqué d'effet du type « mort par contact », mais uniquement un effet bactériostatique. Toutefois, la requérante avait elle-même précisé, à la demande de l'autorité compétente d'évaluation, que les substances concernées étaient incorporées dans les revêtements de sol et de mur aux fins de « réduire le risque d'une contamination croisée ».
- 75 À cet égard, il appartenait à la requérante, en tant que demandeur de l'approbation de substances actives, de définir avec soin, cohérence et précision les revendications liées à ces substances, pour chaque type de produit et pour chaque exemple d'utilisation choisis. Une telle définition constitue en effet le point de départ de l'évaluation de l'efficacité de ces substances.
- 76 Or, comme l'a expliqué la Commission, ainsi que le Royaume de Suède dans ses réponses écrites aux mesures d'organisation de la procédure, un risque de contamination croisée ne saurait être effectivement réduit si les produits biocides représentatifs composés à 100 % des substances concernées laissent subsister les bactéries sur une surface, en se contentant d'empêcher

l'augmentation du nombre de celles-ci. Un tel effet bactériostatique n'est pas suffisant pour limiter le risque de transmission d'une infection d'un être humain à un autre, ou d'un animal à un autre. Seule une réduction nette du nombre de bactéries sur une surface, dans un laps de temps court, permettrait de démontrer une efficacité au regard de l'effet revendiqué par la requérante.

- 77 De plus, comme l'a expliqué le Royaume de Suède, un revêtement utilisé en intérieur peut être contaminé plusieurs fois sur une période de 24 heures. Des essais qui ne simuleraient qu'une seule contamination d'un tel revêtement au cours de cette période ne refléteraient pas les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation au sens de l'article 19, paragraphe 2, sous a), du règlement n° 528/2012.
- 78 La nécessité de démontrer un effet très rapide lorsqu'un effet bactéricide est revendiqué découle également du point 1.5.6 des orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants.
- 79 Or, la requérante avait uniquement fourni des essais relatifs à une seule contamination sur une période de 24 heures, ce qui ne correspond pas aux conditions réalistes les plus défavorables au sens de l'article 19, paragraphe 2, sous a), du règlement n° 528/2012, pour démontrer un effet biocide rapide.
- 80 Il convient d'ajouter que, dans la mesure où, au cours de la procédure d'évaluation des substances concernées, seules les orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants fournissaient des indications concrètes sur les facteurs à prendre en compte dans le cadre d'essais visant à démontrer l'efficacité de tels produits, l'autorité compétente d'évaluation a pu se fonder, *mutatis mutandis*, sur de telles orientations afin d'apprécier l'efficacité des substances concernées.
- 81 Par ailleurs, il est également vrai que la requérante avait défini les conditions d'utilisation des revêtements en cause comme étant humides dans un milieu intérieur, et non dans un milieu sec. Toutefois, il ressort des points 2.3.1 et 2.4 des rapports d'évaluation de juin 2017 que l'effet antimicrobien de substances telles que les substances concernées dépend dans une très large mesure de plusieurs facteurs, le plus important étant la présence complémentaire d'un solvant, c'est-à-dire d'un liquide au contact duquel la substance va se libérer et produire ses effets. Lorsque la surface du matériau traité avec de telles substances reste sèche, il est donc peu probable, en raison de l'absence de solvant liquide, que ces conditions permettent de favoriser le développement d'un effet antimicrobien.
- 82 Ainsi, dans la mesure où ils avaient été réalisés dans des conditions humides, et non dans des conditions sur surface sèche, les essais fournis par la requérante ne reflétaient pas les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit biocide représentatif pouvait être utilisé, conformément à l'article 19, paragraphe 2, sous a), du règlement n° 528/2012.
- 83 Enfin, il ne ressort nullement des rapports d'évaluation de juin 2017 et des avis du comité des produits biocides de l'ECHA que la requérante aurait dû démontrer des avantages des revêtements de mur et de sol traités avec les substances concernées. Comme il a été indiqué au point 72 ci-dessus, les essais fournis par la requérante ont été jugés insuffisants du fait que les conditions simulées en laboratoire n'étaient pas pertinentes au regard du règlement n° 528/2012, la requérante n'ayant pas fourni d'essais simulant des temps de contact relativement courts (soit entre 5 et 60 minutes) et une contamination par éclaboussures, combinés à d'autres conditions d'essais à sec.

ii) Sur le second exemple d'utilisation

- 84 En ce qui concerne le second exemple d'utilisation, relatif aux composants de systèmes de conditionnement d'air, il ressort du point 7.1 des rapports d'évaluation de juin 2017 que la requérante revendiquait un effet bactériostatique, voire un effet fongistatique, et qu'elle avait fourni plusieurs essais à cet égard. Toutefois, l'autorité compétente d'évaluation a considéré que les essais soumis par la requérante pour démontrer de tels effets n'étaient pas appropriés, pour différents motifs.
- 85 Notamment, en ce qui concerne les deux substances concernées, deux essais ont été rejetés aux motifs que l'échantillon non traité n'avait montré aucune croissance bactérienne ou qu'aucune diminution de la croissance des organismes d'essai n'avait été démontrée.
- 86 En outre, s'agissant des deux substances concernées, l'autorité compétente d'évaluation a accepté deux essais fournis par la requérante comme essais de phase 1, ceux-ci ayant permis de démontrer un effet bactériostatique pour différents types de matériaux et différentes bactéries dans des conditions humides. Elle a toutefois considéré que ces essais ne pouvaient pas être acceptés comme essais de phase 2.
- 87 En effet, l'autorité compétente d'évaluation a indiqué que, conformément aux orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants, les désinfectants utilisés dans des systèmes d'air conditionné étaient normalement diffusés par voie d'aérosol, de fumée, de vapeur ou de gaz. Selon elle, il appartenait dès lors à la requérante de démontrer, au moyen d'essais appropriés sur des matériaux représentatifs, que la fonction désinfectante des substances concernées pouvait être remplie même par un produit biocide incorporé dans les composants d'un système d'air conditionné. Or, la requérante n'aurait fourni aucun essai de phase 2 permettant de démontrer l'efficacité bactériostatique des substances concernées lorsqu'elles étaient directement incorporées dans les composants dudit système.
- 88 De même, dans ses avis, le comité des produits biocides de l'ECHA a constaté que la requérante n'avait pas fourni d'essai approprié simulant des conditions d'utilisation pratiques, permettant de démontrer que les normes de performance requises pouvaient être atteintes par un produit biocide contenant l'une ou l'autre des substances concernées, incorporé dans les constituants d'un système de conditionnement d'air.
- 89 La requérante fait valoir en substance que, en rejetant certains essais pour les motifs mentionnés aux points 85 à 88 ci-dessus, l'autorité compétente d'évaluation et le comité des produits biocides de l'ECHA ont exigé qu'elle démontre, en réalité, l'efficacité des articles traités avec les substances concernées.
- 90 En l'espèce, il convient de constater que ni les rapports d'évaluation de juin 2017 ni les avis du comité des produits biocides de l'ECHA ne reprochent à la requérante une quelconque absence de démonstration de l'efficacité des composants de systèmes de climatisation traités avec les substances concernées.
- 91 À cet égard, tout d'abord, contrairement à ce que fait valoir la requérante, la nécessité de démontrer, en l'espèce, la croissance des organismes d'essai sur un polymère non traité ne saurait être interprétée comme une obligation de démontrer l'efficacité des articles traités eux-mêmes.

- 92 Ainsi que la requérante l'a indiqué elle-même dans ses réponses écrites aux mesures d'organisation de la procédure, pour démontrer l'efficacité du traitement d'un article, il convient de prouver, d'une part, que le traitement a un effet sur l'échantillon traité et, d'autre part, que ces mêmes effets ne se vérifient pas sur l'échantillon non traité.
- 93 Dans la mesure où la requérante a revendiqué un effet bactériostatique, voire fongistatique, pour les substances concernées, c'est-à-dire une diminution de la croissance des organismes visés, il lui appartenait de démontrer, d'une part, que les produits biocides représentatifs composés à 100 % des substances concernées étaient effectivement susceptibles d'inhiber une telle croissance sur les articles traités et, d'autre part, qu'un tel effet ne se vérifiait pas sur un échantillon non traité. Or, si l'échantillon non traité ne révèle aucune croissance bactérienne ou fongique, il ne saurait être conclu que les substances actives ont pour effet d'inhiber la croissance de tels organismes.
- 94 Ensuite, ainsi que l'a expliqué l'ECHA au cours de l'audience, le fait de devoir prendre en compte les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit biocide représentatif peut être utilisé et la manière dont les articles traités peuvent être utilisés n'implique pas que les essais doivent être effectués sur l'article traité lui-même, tel qu'il sera mis sur le marché. Il appartient au demandeur d'effectuer ses essais sur un matériau représentatif, qui peut être généralement utilisé pour fabriquer l'article traité choisi par le demandeur à titre d'exemple d'utilisation, dans des conditions pertinentes au regard du règlement n° 528/2012, au vu de cet exemple d'utilisation.
- 95 S'agissant de la protection conférée à un composant de système de conditionnement d'air, la requérante n'était donc pas tenue d'effectuer des essais sur un système de conditionnement d'air complet, ni de détailler la position et la fonction exacte des pièces traitées dans ce système. Ainsi qu'il ressort des explications de l'ECHA au cours de l'audience, un essai approprié aurait pu consister à injecter simplement de l'air dans un tuyau composé d'un matériau représentatif auquel les substances concernées aient été intégrées, dans des conditions pertinentes au regard du règlement n° 528/2012.
- 96 Enfin, l'autorité compétente d'évaluation n'a pas exigé de la requérante qu'elle démontre les avantages des articles traités, au sens du Nordic Working Paper. Bien qu'il soit cité dans les orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants, applicables à l'évaluation des substances concernées, aucune référence à ce document ne figure ni dans les rapports d'évaluation de juin 2017 ni dans les avis du comité des produits biocides de l'ECHA. Il ne ressort pas non plus de ces rapports et de ces avis que la requérante aurait dû soumettre des essais sur l'article final, comme le prévoient les extraits du Nordic Working Paper cités par la requérante dans la réplique, pour démontrer l'efficacité des substances concernées. Il en résulte simplement que la requérante n'a pas fourni des essais réalisés dans des conditions pertinentes au regard du règlement n° 528/2012, permettant de prouver l'efficacité de la protection que le produit biocide représentatif, composé à 100 % des substances concernées, était susceptible d'apporter à des matériaux représentatifs.
- 97 Certes, au point 1.5.6 des orientations transitoires de l'ECHA sur l'efficacité des désinfectants, il était exposé que, en présence d'un polymère utilisé pour fabriquer des tables de chevet d'hôpital, traité avec un produit désinfectant, le demandeur devait démontrer des effets bactéricides très rapides pour montrer un avantage par rapport à une table de chevet non traitée. Toutefois, compte tenu de l'indication explicite, au même point, de l'absence de nécessité de prouver l'efficacité des articles traités eux-mêmes, il convient d'interpréter cette exigence en ce sens que

le traitement du matériau représentatif devait avoir un effet qui ne se vérifiait pas sur un même matériau non traité. Le terme « avantage » renvoyait donc à l'efficacité de la protection conférée par le produit biocide représentatif à l'article traité.

98 Par conséquent, pour le type de produits 2, l'autorité compétente d'évaluation et le comité des produits biocides de l'ECHA n'ont pas commis d'erreur dans l'application du règlement n° 528/2012 en constatant que la requérante n'avait pas démontré l'efficacité des substances concernées.

2) *Sur le type de produits 7*

99 Le type de produits 7 concerne les produits de protection pour les pellicules. Aux termes de l'annexe V du règlement n° 528/2012, il s'agit de produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes ou de la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou des objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

100 En l'espèce, au cours du processus d'évaluation des substances concernées, la requérante a identifié deux exemples d'utilisation du produit biocide représentatif, auxquels elle a lié une revendication d'effet fongistatique : une surface de travail stratifiée et une finition de peinture. Elle a fourni deux essais à cet égard.

101 Il ressort du point 7.1 des rapports d'évaluation de juin 2017 que le premier essai fourni par la requérante pour le type de produits 7 utilisait uniquement du papier-filtre comme échantillon non traité, et non une surface de travail stratifiée ou une finition de peinture. Cet échantillon de papier-filtre n'était donc pas représentatif des utilisations choisies à titre d'exemples par la requérante, ce que celle-ci n'a nullement contesté.

102 Contrairement à ce que fait valoir la requérante, la nécessité d'utiliser des matériaux représentatifs des exemples d'utilisation n'équivaut pas à une obligation de démontrer l'efficacité des articles traités eux-mêmes. Comme il a été indiqué au point 94 ci-dessus, il n'est pas requis que les essais soient effectués sur l'article traité lui-même, tel qu'il sera mis sur le marché. Néanmoins, afin de respecter les critères de l'article 19, paragraphe 2, du règlement n° 528/2012, les essais doivent être effectués sur un matériau représentatif, qui est généralement utilisé pour fabriquer l'article traité choisi par le demandeur à titre d'exemple d'utilisation, dans des conditions pertinentes au regard dudit règlement, au vu de cet exemple d'utilisation.

103 En outre, dans les rapports d'évaluation de juin 2017, l'autorité compétente d'évaluation a expliqué que le matériau ainsi que ses conditions d'utilisation jouaient un rôle essentiel dans l'explication des raisons pour lesquelles une croissance fongique pouvait détériorer ce matériau. Cela exigeait une description détaillée de ce matériau ainsi que de ses conditions d'utilisation.

104 Quant au second essai fourni par la requérante, l'autorité compétente d'évaluation a constaté que, si un échantillon du matériau traité avec le produit biocide représentatif avait bien été utilisé pour cet essai, en revanche, l'échantillon non traité n'avait montré aucune croissance fongique. La requérante n'a pas remis ce constat en cause.

105 Or, pour les motifs exposés aux points 91 à 93 ci-dessus, dès lors que la requérante avait choisi de revendiquer un effet fongistatique, il lui appartenait de démontrer l'existence d'une croissance fongique sur un échantillon non traité.

- 106 Il est vrai que, pour démontrer l'efficacité de la zéolite argentée, la requérante s'était également référée à d'autres essais, concernant la zéolite d'argent et de cuivre ainsi que la zéolite d'argent et de zinc. Néanmoins, l'autorité compétente d'évaluation a expliqué qu'une référence croisée à cet égard n'était pas possible, ce que la requérante n'a pas contesté. De surcroît, le premier de ces deux essais n'avait pas non plus montré de croissance fongique sur un échantillon non traité, s'agissant de la zéolite d'argent et de zinc. Quant au second essai, la requérante n'avait pas fourni les protocoles d'essais, pourtant indispensables, se contentant de fournir des résumés des résultats, ce qu'elle n'a pas davantage contesté.
- 107 Par ailleurs, pour les mêmes motifs que ceux exposés aux points 96 et 97 ci-dessus, la requérante ne saurait faire valoir, une nouvelle fois, qu'elle s'est vu imposer une obligation illégale de prouver l'avantage des articles traités.
- 108 De surcroît, l'obligation de prouver qu'il existe un risque de développement des organismes cibles et que le produit biocide représentatif utilisé dans un article traité permet de combattre ces organismes était reprise au point 4.1 et à la conclusion du chapitre 5 des orientations transitoires de l'ECHA sur le règlement concernant les produits biocides, relatives à l'évaluation de l'efficacité pour les produits de protection de mai 2014.
- 109 Au vu des considérations qui précèdent, pour le type de produits 7, l'autorité compétente d'évaluation et le comité des produits biocides de l'ECHA n'ont pas commis d'erreur dans l'application des principes posés par le règlement n° 528/2012 en constatant que la requérante n'avait pas démontré à suffisance l'efficacité des substances concernées, au regard des exemples d'utilisation choisis et des revendications qu'elle avait formulées.
- 110 Par conséquent, il convient de rejeter le premier moyen.

[omissis]

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (septième chambre)

déclare et arrête :

- 1) Les affaires T-122/20 et T-123/20 sont jointes aux fins du présent arrêt.**
- 2) Les recours sont rejetés.**
- 3) Sciessent LLC supportera, outre ses propres dépens, ceux exposés par la Commission européenne.**
- 4) Le Royaume de Suède et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) supporteront chacun leurs propres dépens.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 16 novembre 2022.

Signatures