



Zbornik sudske prakse

Predmeti T-122/20 i T-123/20

(objavljeno u ulomcima)

**Sciessent LLC
protiv
Europske komisije**

Presuda Općeg suda (sedmo vijeće) od 16. studenoga 2022.

„Biocidni proizvodi – Aktivne tvari – Srebrni zeolit i srebro-bakar-zeolit – Odbijanje odobrenja za vrste proizvoda 2 i 7 – Članak 4. i članak 19. stavak 1. točka (b) Uredbe (EZ) br. 528/2012 – Učinkovitost – Aktivne tvari namijenjene uporabi u tretiranim proizvodima – Ocjena učinkovitosti samih tretiranih proizvoda – Nadležnost Komisije – Načelo nediskriminacije – Pravna sigurnost – Legitimna očekivanja”

Usklađivanje zakonodavstava – Biocidni proizvodi – Uredba br. 528/2012 – Postupak odobrenja aktivne tvari za njezinu uporabu u biocidnim proizvodima – Reprezentativni biocidni proizvod koji je namijenjen tomu da bude sadržan u tretiranom proizvodu – Obveza podnositelja zahtjeva za odobrenje da dokaže učinkovitost biocidnog proizvoda – Doseg

(Uredba br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća, čl. 4., čl. 6. st. 1. t. (b) i čl. 19. st. 1. t. (b))

(t. 50., 51., 54.-56., 60., 61., 94.)

Kratak prikaz

Društvo Sciessent LLC proizvođač je nekoliko aktivnih tvari koje proizlaze iz srebra, a osobito „srebrnog zeolita” i „srebro-bakar-zeolita” (u daljnjem tekstu: predmetne tvari), koje se koriste u tretiranju određenih polimera kako bi se postigao antimikrobni učinak.

U okviru programa ocjenjivanja postojećih aktivnih tvari uspostavljenog Direktivom 98/8¹, društvo Sciessent je Europskoj komisiji, kako bi dobilo odobrenje, prijavilo predmetne tvari u vezi s, među ostalim, vrstom proizvoda 2 (dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama) i vrstom proizvoda 7 (sredstva za zaštitu površine).

¹ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL 1998., L 123, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 1., str. 30.)

Odbor za biocidne proizvode Europske agencije za kemikalije (ECHA) ispitao je izvješća o ocjeni koja je dostavilo nadležno ocjenjivačko tijelo. U skladu s mišljenjem Odbora, Komisija je odbila odobrenje svake od predmetnih tvari kao postojećih aktivnih tvari za uporabu u vrstama proizvoda 2 i 7² zbog nedostatka dokaza o dostatnoj učinkovitosti biocidnih proizvoda koji pripadaju tim vrstama proizvoda koji sadržavaju predmetne tvari. Društvo Sciessent je stoga podnijelo dvije tužbe za poništenje tih Komisijinih odluka.

Opći sud odbija tužbe i prvi put odlučuje o primjeni kriterija učinkovitosti postojeće aktivne tvari radi njezina odobrenja kada je ona namijenjena tomu da bude sadržana u tretiranim proizvodima.

Ocjena Općeg suda

Kao prvo, Opći sud utvrđuje da podnositelj zahtjeva za odobrenje aktivne tvari za uporabu u jednom ili više tretiranih proizvoda nipošto ne mora dokazati učinkovitost tih proizvoda tretiranih reprezentativnim biocidnim proizvodom koji sadržava predmetnu aktivnu tvar. Međutim, on mora dokazati da najmanje jedan reprezentativni biocidni proizvod može ispuniti kriterij učinkovitosti s obzirom na zahtjeve koje je sam podnositelj zahtjeva definirao u pogledu tog proizvoda. Kada je proizvod koji je odabrao podnositelj zahtjeva namijenjen tomu da se uključi u tretirani proizvod kako bi mu se dala određena zaštita ili određeni učinak, na njemu je da potkrijepi svoje tvrdnje prikladnim ispitivanjima.

Kao drugo, u takvom slučaju podnositelj zahtjeva ne može samo dostaviti ispitivanja provedena u uvjetima u kojima se ne uzimaju u obzir posebni uvjeti uporabe reprezentativnog biocidnog proizvoda, ni dostaviti samo načelni dokaz o učinkovitosti aktivne tvari. Mora dostaviti ispitivanja koja odražavaju realno najgore uvjete u kojima se taj proizvod može upotrebljavati i koji uzimaju u obzir način na koji se tretirani proizvod može upotrebljavati. Ti su uvjeti u biti simulirani u ispitivanjima iz druge faze. Opći sud dodaje da je ocjena učinkovitosti aktivne tvari zapravo ograničenija od ocjene biocidnog proizvoda u okviru postupka odobrenja za stavljanje na tržište. Naime, tek će se u fazi odobrenja biocidnog proizvoda, radi njegova stavljanja na tržište, detaljno ispitati sve predviđene uporabe takvog proizvoda i njegova učinkovitost na svim ciljnim organizmima te će se provesti ocjena učinkovitosti i rizika proizvoda u pogledu svake od tih uporaba.

Kao treće, Smjernice ECHA-e ustraju na potrebi da podnositelj zahtjeva opravda koncentracije koje su u uporabi, odabrane za ispitivanje učinkovitosti. Predviđena koncentracija za uporabu po mogućnosti odgovara učinkovitoj minimalnoj koncentraciji u realnim uvjetima, uzimajući u obzir sve relevantne parametre koji utječu na učinkovitost. S tog stajališta, također postoji nužna veza između, s jedne strane, ocjene učinkovitosti aktivne tvari i reprezentativnog biocidnog proizvoda i, s druge strane, realnih uvjeta uporabe tog biocidnog proizvoda, koji se odražavaju u ispitivanjima iz druge faze u kojima se u laboratoriju ponavljaju relevantni praktični uvjeti za predviđenu uporabu.

² Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1960 od 26. studenoga 2019. o neodobravanju srebrnog zeolita kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 7 (SL 2019., L 306, str. 42.) i Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1973 od 27. studenoga 2019. o neodobravanju srebro-bakar-zeolita kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2 i 7 (SL 2019., L 307, str. 58.)

Slijedom toga, Opći sud smatra da, kako bi se dokazala učinkovitost aktivne tvari namijenjene uključivanju u tretirani proizvod, podnositelj zahtjeva mora dokazati, s jedne strane, prirodnu učinkovitost te tvari u okviru dokumentacije koja se odnosi na tvar³ i, s druge strane, dostatnu učinkovitost zaštite koju tretiranim proizvodima daje reprezentativni biocidni proizvod koji sadržava aktivnu tvar u okviru dokumentacije koja se odnosi na taj proizvod⁴. Što se tiče reprezentativnog biocidnog proizvoda, podnositelj zahtjeva mora za svaku vrstu navedenog proizvoda i svaku navedenu tvrdnju dostaviti ispitivanja provedena u realno najgorim uvjetima uporabe i uzimajući u obzir način na koji se tretirani proizvodi mogu upotrebljavati. Opći sud dodaje da to ne znači da se ispitivanja moraju provesti na samom tretiranom proizvodu, takvom kakvog će ga se staviti na tržište. Na podnositelju zahtjeva je da provede svoja ispitivanja na reprezentativnom materijalu koji se općenito može upotrebljavati za proizvodnju tretiranog proizvoda koji je podnositelj zahtjeva odabrao kao primjer uporabe, u uvjetima koji su relevantni u odnosu na Uredbu br. 528/2012, s obzirom na taj primjer uporabe.

³ Dokumentacija predviđena člankom 6. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL 2012., L 167, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 49., str. 181. i ispravci SL 2015., L 297, str. 10. te SL 2017., L 280, str. 57.)

⁴ Dokumentacija predviđena člankom 6. stavkom 1. točkom (b) Uredbe br. 528/2012