



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (septintoji kolegija) SPRENDIMAS

2021 m. rugsėjo 15 d.*

„Biocidiniai produktai – Veiklioji medžiaga PHMB (1415; 4.7) – Atsisakymas patvirtinti 1, 5 ir 6 tipo produktus – Sąlyginis 2 ir 4 tipo produktų patvirtinimas – Rizika žmonių sveikatai ir aplinkai – Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 – Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a ir b punktai – Suderintas veikliosios medžiagos klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 – Išankstinė konsultacija su ECHA – Akivaizdi vertinimo klaida – Kryžminės analogijos – Teisė būti išklaustyam“

Bylose T-337/18 ir T-347/18

Laboratoire Pareva, įsteigta Sen Marten de Kro (Prancūzija), atstovaujama advokatų K. Van Maldegem, S. Englebert, P. Sellar ir M. Grunchard,

ieškovė bylose T-337/18 ir T-347/18,

Biotech3D Ltd & Co. KG, įsteigta Gamperne (Austrija), atstovaujama advokatų K. Van Maldegem, S. Englebert, P. Sellar ir M. Grunchard,

ieškovė byloje T-347/18,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą R. Lindenthal ir K. Mifsud-Bonnici,

atsakovę,

palaikomą

Prancūzijos Respublikos, atstovaujamos A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc ir W. Zemanita,

ir

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA), atstovaujamos M. Heikkilä, C. Buchanan, ir T. Zbihlej,

įstojusios į bylą šalys,

* Proceso kalba: anglų.

dėl SESV 263 straipsniu grindžiamų prašymų, pirma, byloje T-337/18 panaikinti 2018 m. balandžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2018/619, kuriuo PHMB (1415; 4.7) nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 1-o, 5-o ir 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 102, 2018, p. 21), ir, antra, byloje T-347/18 panaikinti 2018 m. balandžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2018/613, kuriuo PHMB (1415; 4.7) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 2-o ir 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 102, 2018, p. 1),

BENDRASIS TEISMAS (septintoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas R. da Silva Passos, teisėjai I. Reine (pranešėja) ir M. Sampol Pucurull,

posėdžio sekretorė A. Juhász-Tóth, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2020 m. rugsėjo 24 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

I. Teisinis pagrindas

A. Reglamentas Nr. 528/2012 ir Deleguotasis reglamentas Nr. 1062/2014

- 1 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012, p. 1) nustato taisykles, reglamentuojančias, be kita ko, veikliųjų medžiagų, kurios gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, sąrašo sudarymą Sąjungos lygiu.
- 2 Pagal Reglamento Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalį veiklioji medžiaga tvirtinama pirminiam laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų, jei tikėtina, kad, atsižvelgiant į 19 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra ta veiklioji medžiaga, atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.
- 3 Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalyje apibrėžiami būtinausi duomenys, kurie, grindžiant paraišką dėl patvirtinimo, turi būti pateikti Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA). Vis dėlto pagal šio reglamento 6 straipsnio 3 dalį pareiškėjui leidžiama pasiūlyti tam tikrus duomenis, kurie sudaro reikalaujamos pateikti dokumentacijos dalį, pritaikyti pagal šio reglamento IV priedą.
- 4 Be to, Reglamento Nr. 528/2012 7 straipsnyje, susijusiame su paraiškų pateikimu ir patvirtinimu, be kita ko, numatyta:

„1. Pareiškėjas pateikia [ECHA] paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą arba padaryti vėlesnius veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygų pakeitimus, nurodydamas jai valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, jo siūlymu, turėtų vertinti paraišką, pavadinimą ir raštu pateikdamas patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tą daryti. Ta kompetentinga institucija yra vertinančioji kompetentinga institucija.

<...>

3. Per 30 dienų nuo [ECHA] paraiškos priėmimo dienos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką patvirtina, jei buvo pateikti pagal [šio reglamento] 6 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, ir, kai taikoma, pagal c punktą, reikalaujami pateikti duomenys, ir pateiktas duomenų pateikimo reikalavimų pritaikymo pagrindimas.

<...>

4. Jei vertinančioji kompetentinga institucija mano, kad paraiška yra neišsami, ji informuoja pareiškėją, kokios papildomos informacijos reikia paraiškos vertinimui, ir nustato pagrįstą tokios informacijos pateikimo terminą. Paprastai tas terminas neturi viršyti 90 dienų.

Gavusi papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija per 30 dienų patvirtina paraišką, jei nusprendžia, kad pateiktos papildomos informacijos pakanka, jog būtų laikoma, kad [šio straipsnio] 3 dalyje nustatytas reikalavimas yra įvykdytas.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta <...>“

5. Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnyje numatyta:

„1. Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo dienos vertinančioji kompetentinga institucija ją vertina pagal [šio reglamento] 4 ir 5 straipsnius, įskaitant, prireikus, vertina pagal [šio reglamento] 6 straipsnio 3 dalį pateiktą pasiūlymą pritaikyti duomenų pateikimo reikalavimus, ir išsiunčia [ECHA] vertinimo ataskaitą bei jos atlikto vertinimo išvadas.

Prieš pateikdama savo išvadas [ECHA], vertinančioji kompetentinga institucija suteikia galimybę pareiškėjui per 30 dienų pateikti pastabas raštu dėl vertinimo ataskaitos ir išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija tinkamai atsižvelgia į tas pastabas.

2. Jei vertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija prašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per nustatytą laikotarpį ir apie tai informuoja [ECHA]. Kaip nurodyta [šio reglamento] 6 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka [šio reglamento] 5 straipsnio 1 dalyje ar 10 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija. Terminas negali būti sustabdomas ilgesniam nei 180 dienų laikotarpiui, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

<...>

4. Per 270 dienų po vertinimo išvadų gavimo dienos [ECHA], atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo.“

6 Reglamento Nr. 528/2012 10 straipsnyje, susijusiame su galimai keistinomis veikliosiomis medžiagomis, numatyta:

„1. Veiklioji medžiaga pripažįstama galimai keistina, jei atitinka kurią nors šių sąlygų:

<...>

d) ji atitinka du kriterijus, pagal kuriuos ji laikoma [patvaria, bioakumuliacine ir toksiška] medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą;

<...>

4. Nukrypstant nuo [šio reglamento] 4 straipsnio 1 dalies ir 12 straipsnio 3 dalies, veiklioji medžiaga, kuri laikoma galimai keistina medžiaga, patvirtinama ir patvirtinimo galiojimas kiekvienu atveju pratęsiamas ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui <...>“

7 Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalyje, susijusioje su biocidinio produkto autorizacijos liudijimo sąlygomis, numatyta:

„Autorizacijos liudijimai biocidiniams produktams <...> išduodami jei įvykdomos šios sąlygos:

a) veikliosios medžiagos yra įtrauktos į I priedą arba patvirtintos priskiriant atitinkamam produktų tipui ir įvykdomos visos toms veikliosioms medžiagoms nustatytos sąlygos;

b) laikantis VI priede nustatytų biocidinių produktų dokumentacijos vertinimo bendrųjų principų yra nustatyta, kad biocidinis produktas, naudojamas, kaip nurodyta autorizacijos liudijime ir atsižvelgiant į šio straipsnio 2 dalyje nurodytus veiksnius, atitinka šiuos kriterijus:

i) biocidinis produktas yra pakankamai efektyvus;

ii) biocidinis produktas nesukelia nepriimtino poveikio kontroliuojamiems organizmams, visų pirma jų nepageidaujama atsparumui ar kryžminiam atsparumui, ir nesukelia nebūtinų kančių ar skausmo stuburiniams gyvūnams;

iii) nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia iškart pasireiškiančio ar uždelsto nepriimtino poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamų asmenų grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus, orą, arba dėl kito netiesioginio poveikio;

iv) nei pats biocidinis produktas, nei jo liekanos nesukelia nepriimtino poveikio aplinkai <...>“

8 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014, p. 1) apibrėžia taisykles, kurios taikomos įgyvendinant minėtą darbų programą.

- 9 Konkrečiai kalbant, Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies redakcijoje, taikomoje šios bylos faktinėms aplinkybėms, numatyta:

„Užbaigusi pavojingumo vertinimą, vertinančioji kompetentinga institucija nedelsdama, vėliausiai teikdama vertinimo ataskaitą pagal 3 dalį, atitinkamai:

- a) pateikia pasiūlymą [ECHA] pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 dalį, jei ji mano, kad tenkinamas vienas iš to reglamento 36 straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų, bet ji tai nėra tinkamai atsižvelgta to reglamento VI priedo 3 dalyje;
- b) konsultuojasi su [ECHA], jei mano, kad tenkinamas vienas iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d arba e punkto kriterijų arba to reglamento 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta sąlyga, tačiau ji tai nėra tinkamai atsižvelgta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priede arba to reglamento 59 straipsnio 1 dalyje nurodytame kandidatiniame sąraše.“

B. Cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo taisyklės

- 10 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, ir iš dalies keičiančiu ir panaikinančiu direktyvas 67/548/EEB ir 1999/45/EB ir iš dalies keičiančiu Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1), siekiama suderinti cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo kriterijus ir pavojingų medžiagų ir mišinių ženklavimo ir pakavimo taisykles.

- 11 Reglamento Nr. 1272/2008 36 straipsnio 1 ir 2 dalyse, be kita ko, yra nustatyta:

„1. Cheminei medžiagai, atitinkančiai I priede nustatytus toliau nurodytų pavojų kriterijus, paprastai taikomi klasifikavimo ir ženklavimo derinimo reikalavimai pagal [šio reglamento] 37 straipsnį:

<...>

- c) kancerogeniškumas, 1A, 1B arba 2 kategorija (I priedo 3.6 skirsnis);

<...>

2. Cheminei medžiagai, kuri yra veiklioji medžiaga, kaip apibrėžta <...> Direktyvoje 98/8/EB, paprastai taikomi klasifikavimo ir ženklavimo derinimo reikalavimai. Tokioms medžiagoms taikomos [reglamento] 37 straipsnio 1, 4, 5 ir 6 dalyse nustatytos procedūros.“

- 12 Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnyje, susijusiame su derinimo tvarka, numatyta:

„1. Valstybės narės kompetentinga institucija gali pateikti [ECHA] pasiūlymą dėl cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo <...> arba pasiūlymą dėl jų patikslinimo.

2. Cheminės medžiagos gamintojas, importuotojas ar tolesnis naudotojas gali pateikti [ECHA] pasiūlymą dėl tos cheminės medžiagos suderinto klasifikavimo ir ženklavimo <...>

<...>

4. [ECHA] Rizikos vertinimo komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies c punktą, priima nuomonę dėl pagal 1 arba 2 dalį pateikto pasiūlymo per 18 mėnesių nuo pasiūlymo gavimo datos, suteikdamas galimybę suinteresuotoms šalims pateikti pastabas. Šią nuomonę ir visas pastabas [ECHA] perduoda Komisijai.

5. Jeigu Komisija nustato, kad tikslinga suderinti atitinkamos cheminės medžiagos klasifikaciją ir ženklimą, ji <...> nedelsdama pateikia sprendimo projektą dėl tos cheminės medžiagos kartu su atitinkamais klasifikacijos bei ženklavimo elementais <...> įtraukimo į [šio reglamento] VI priedo 3 dalies 3.1 lentelę <...>

Laikantis tų pačių sąlygų, iki 2015 m. gegužės 31 d. atitinkamas įrašas įtraukiamas į VI priedo 3 dalies 3.2 lentelę.

<...>“

II. Ginčo aplinkybės

- 13 *Laboratoire Pareva* yra poliheksametilenbiguanido hidrochlorido (toliau – PHMB) veikliosios medžiagos gamintoja. Ši medžiaga gaminama biocidiniams tikslams kaip dezinfekantas ir apsauginis produktas.
- 14 *Biotech3D Ltd & Co. KG* (toliau – *Biotech3D*) yra *Laboratoire Pareva* klientė, naudojanti PHMB (1415; 4.7) biocidinių produktų, kuriais ji prekiauja Sąjungoje, gamyboje.
- 15 Pagal esamų veikliųjų medžiagų vertinimo programą, įtvirtintą 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 3 t., p. 90), *Laboratoire Pareva* pranešė Europos Komisijai apie PHMB (1415; 4.7) ir įvairius produktų tipus, pažymėtus CAS numeriu 91403-50-8 (toliau – *Pareva* PHMB arba PHMB (1415; 4.7)).
- 16 Pagal tą pačią vertinimo programą *Lonza* (ankstesnis pavadinimas – *Arch Chemicals*), kuri nesusijusi su *Laboratoire Pareva*, taip pat pranešė Komisijai apie PHMB (1600; 1.8) ir įvairius produktų tipus, pažymėtus CAS numeriais 27083-27-8 ir 32289-58-0 (toliau – *Lonza* PHMB).
- 17 *Laboratoire Pareva* ir *Lonza* numatė pateikti bendrą dokumentaciją dėl PHMB. Vis dėlto po įvairių posėdžių ir apsikeitimų laiškais *Lonza* 2007 m. vasario 12 d. laiške nurodė *Laboratoire Pareva*, kad abiejų bendrovių visiškas bendradarbiavimas šiuo tikslu nėra įmanomas, nes sunku patvirtinti, jog abu pranešimai yra susiję būtent su tos pačios medžiagos specifikacija.
- 18 2007 m. liepos 31 d. *Laboratoire Pareva* pateikė dokumentaciją, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnį, susijusią su paraiška dėl PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo 1 tipo (asmens higiena), 2 tipo (dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui), 4 tipo (eksploatacinės medžiagos ir maisto produktai, kurie nėra tiesiogiai naudojami žmonėms ar gyvūnams), 5 tipo (geriamasis vanduo), 6 tipo (laikomiems produktams skirti konservantai) produktams *Ministère de l'Écologie et du Développement durable français* (Prancūzijos ekologijos, darnaus vystymosi ir energetikos ministerijai), kaip vertinančiajai kompetentingai institucijai (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija). *Laboratoire Pareva* prie jos pridėjo raštą, kuriame paaiškino priežastis, dėl kurių nebuvo įmanoma pateikti bendros su *Lonza* dokumentacijos dėl PHMB.

- 19 2008 m. vasario 18 d. raštu vertinančioji kompetentinga institucija informavo *Laboratoire Pareva*, kad jos pateikta dokumentacija nebuvo laikoma pakankama, kad būtų galima įvertinti PHMB (1415; 4.7) keliamą pavojų, riziką ir veiksmingumą.
- 20 Po kelių vertinančiosios kompetentingos institucijos ir *Laboratoire Pareva* posėdžių ir aptarimų pastaroji pateikė papildomos informacijos, įskaitant naujas ataskaitas ir tyrimus, susijusius su 1, 2, 4, 5 ir 6 tipo produktais.
- 21 2015 m. rugsėjo mėn. *Laboratoire Pareva* gavo naują CAS numerį PHMB (1415; 4.7), būtent 1802181-67-4.
- 22 2016 m. birželio 3 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė *Laboratoire Pareva* medžiagos PHMB (1415; 4.7) vertinimo ataskaitos projektą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalį, dėl 1, 2, 4, 5 ir 6 tipo produktų (toliau – 2016 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitos projektas).
- 23 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumente „PHMB klasifikavimo kaip patvarios medžiagos netinkamumas“ *Laboratoire Pareva* pateikė pastabas dėl PHMB (1415; 4.7) patvarumo ir toksiškumo vertinimo 2016 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitos projekte (toliau – 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentas).
- 24 2016 m. gruodžio 13 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė ECHA savo vertinimo ataskaitą dėl *Pareva* PHMB ir jos atlikto vertinimo išvadas pagal Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalį (toliau – 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaita).
- 25 2017 m. kovo 3 d. *Laboratoire Pareva* pateikė papildomą dokumentą, papildantį 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą (toliau – 2017 m. kovo 3 d. papildomas pozicijos dokumentas).
- 26 Laikotarpiu tarp 2017 m. gegužės mėn. ir rugsėjo mėn. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Veiksmingumas“, „Aplinka“ ir „Žmonių sveikata“ susitiko, kad išnagrinėtų 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitą. *Laboratoire Pareva* dalyvavo šiuose posėdžiuose.
- 27 2017 m. spalio 3 ir 4 d. ECHA biocidinių produktų komitetas posėdžiavo dalyvaujant *Laboratoire Pareva*. Po šio posėdžio šis komitetas bendru sutarimu priėmė nuomonę dėl *Pareva* PHMB, numatytą Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 4 dalyje. Jis iš esmės nusprendė, kad šis PHMB negalėjo būti patvirtintas 1, 5 ir 6 tipo produktams dėl nustatytos nepriimtinos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai. Vis dėlto jis manė, kad ta medžiaga galėjo būti patvirtinta 2 ir 4 tipo produktams, nustatant tam tikras specifikacijas ir sąlygas.
- 28 Be to, ECHA biocidinių produktų komitetas padarė išvadą, kad PHMB (1415; 4.7) yra susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 28 straipsnio 2 dalį, nes ji yra klasifikuota kaip odą jautrinanti medžiaga (1B kategorija), kaip kancerogenas (2 kategorija), kaip medžiaga, specifiskai toksiška konkrečiam organui po kartotinio poveikio įkvėpus ir toksiška vandens organizmams (1 kategorija). Jis taip pat nusprendė, kad tai yra galimai keistina medžiaga, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 10 straipsnį, nes ji, kaip paaiškėjo, yra labai patvari ir yra toksiška.

- 29 2017 m. lapkričio mėn. vertinančioji kompetentinga institucija užbaigė vertinimo ataskaitą dėl PHMB (1415; 4.7), kiek tai susiję su 1, 2, 4, 5 ir 6 tipo produktais, kurioje atsižvelgė į ECHA biocidinių produktų komitete vykusią diskusiją dėl šios medžiagos rezultatus (toliau – 2017 m. lapkričio mėn. vertinimo ataskaita).
- 30 2018 m. balandžio 20 d. Komisija priėmė Europos Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2018/619, kuriuo PHMB (1415; 4.7) nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 1-o, 5-o ir 6-o tipų biocidiniams produktams gaminti (OL L 102, 2018, p. 21) (toliau – ginčijamas sprendimas). Kaip matyti iš šio sprendimo, Komisija, remdamasi ECHA biocidinių produktų komiteto nuomone, nusprendė, kad šios medžiagos negalima patvirtinti šių tipų produktams, kadangi ji kelia nepriimtina riziką žmonių sveikatai ir aplinkai.
- 31 2018 m. balandžio 20 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2018/613, kuriuo PHMB (1415; 4.7) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga 2-o ir 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 102, 2018, p. 1, toliau – ginčijamas reglamentas). Kaip matyti iš šio reglamento 5 konstatuojamosios dalies, galima tikėtis, kad 2 ir 4 tipo biocidiniai produktai atitinka Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų. Be to, iš šio reglamento 7 ir 8 konstatuojamųjų dalių matyti, kad *Pareva* PHMB yra labai patvarus ir yra toksiškas, todėl atitiko kriterijus, kad galėtų būti laikomas galimai keistina medžiaga, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 10 straipsnį, ir kad jo patvirtinimo galiojimas negali būti ilgesnis kaip septyneri metai.

III. Procesas ir šalių reikalavimai

- 32 2018 m. birželio 1 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo *Laboratoire Pareva* ieškinį byloje T-337/18 ir kartu su *Biotech3D* pateiktą ieškinį byloje T-347/18.
- 33 Atskiru dokumentu (jį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo tą pačią dieną) *Laboratoire Pareva* byloje T-337/18 pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones, siekdama, kad būtų atidėtas ginčijamo sprendimo vykdymas.
- 34 2018 m. birželio 5 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo atskiru dokumentu *Laboratoire Pareva* ir *Biotech3D* byloje T-347/18 pateiktą prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones, kuriuo siekiama, kad būtų atidėtas ginčijamo sprendimo vykdymas.
- 35 2018 m. rugpjūčio 24 d. Nutartimi *Laboratoire Pareva ir Biotech3D / Komisija* (T-337/18 R ir T-347/18 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2018:587) Bendrojo Teismo pirmininkas atmetė šio sprendimo 33 ir 34 punktuose nurodytus prašymus taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir atidėjo bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.
- 36 Dokumentais (juos Bendrojo Teismo kanceliarija gavo atitinkamai 2018 m. rugsėjo 6 d. ir rugsėjo 26 d.) ECHA ir Prancūzijos Respublika paprašė leisti įstoti į abi bylas T-337/18 ir T-347/18 palaikyti Komisijos reikalavimų.
- 37 2018 m. rugsėjo 28 d. *Laboratoire Pareva* Bendrojo Teismo kanceliarijai atskirais raštais pateikė du naujus prašymus taikyti laikinąsias apsaugos priemones atitinkamai byloje T-337/18 ir byloje T-347/18, grindžiamus naujomis faktinėmis aplinkybėmis, kaip tai suprantama pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 160 straipsnį.

- 38 2018 m. spalio 25 d. Nutartimi *Laboratoire Pareva / Komisija* (T-337/18 R II, nepaskelbta Rink., EU:T:2018:729) ir 2018 m. spalio 25 d. Nutartimi *Laboratoire Pareva / Komisija* (T-347/18 R II, nepaskelbta Rink., EU:T:2018:730) Bendrojo Teismo pirmininkas atmetė naujus prašymus taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir atidėjo bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.
- 39 2018 m. gruodžio 3 d. Bendrojo Teismo ketvirtosios kolegijos pirmininko nutartimis ECHA buvo leista įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų bylose T-337/18 ir T-347/18.
- 40 2018 m. gruodžio 6 d. Bendrojo Teismo ketvirtosios kolegijos pirmininko nutartimis Prancūzijos Respublikai buvo leista įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų bylose T-337/18 ir T-347/18.
- 41 Pakeitus Bendrojo Teismo kolegijų sudėtį, remiantis Procedūros reglamento 27 straipsnio 5 dalimi, teisėjas pranešėjas buvo paskirtas į septintąją kolegiją, todėl jai buvo paskirta ši byla.
- 42 Išklausus šalių pastabas, 2020 m. vasario 4 d. sprendimu Bendrojo Teismo septintosios kolegijos pirmininko nutartimi bylos T-337/18 ir T-347/18 remiantis Procedūros reglamento 68 straipsnio 2 dalimi buvo sujungtos, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis.
- 43 2020 m. vasario 18 d. Bendrasis Teismas, taikydamas proceso organizavimo priemones, numatytas Procedūros reglamento 89 straipsnyje, pateikė šalims naujus klausimus. Šalys į klausimus atsakė per nustatytą terminą.
- 44 Po to, kai buvo atidėtas iš pradžių numatytas 2020 m. balandžio 30 d. teismo posėdis, 2020 m. rugsėjo 24 d. posėdyje buvo išklaustytos šalys ir jų atsakymai į Bendrojo Teismo žodinius klausimus.
- 45 *Laboratoire Pareva* byloje T-337/18 Bendrojo Teismo prašo:
- pripažinti ieškinį pagrįstu ir panaikinti ginčijamą sprendimą,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 46 Komisija byloje T-337/18 Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį kaip nepriimtina ar nepagrįstą,
 - atmesti likusią ieškinio dalį kaip nepagrįstą,
 - priteisti iš *Laboratoire Pareva* bylinėjimosi išlaidas.
- 47 ECHA byloje T-337/18 Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,
 - priteisti iš *Laboratoire Pareva* bylinėjimosi išlaidas.

- 48 *Laboratoire Pareva* ir *Biotech3D* byloje T-347/18 Bendrojo Teismo iš esmės prašo:
- pripažinti ieškinį pagrįstu ir panaikinti ginčijamą reglamentą tiek, kiek juo PHMB (1415; 4.7) kvalifikuojama kaip galimai keistina medžiaga ir jos naudojimas siejamas su tam tikrų specifikacijų ir sąlygų laikymusi,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 49 Komisija byloje T-347/18 Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį kaip nepriimtina ar nepagrįstą,
 - atmesti likusią ieškinio dalį kaip nepagrįstą,
 - priteisti iš *Laboratoire Pareva* ir *Biotech3D* bylinėjimosi išlaidas.
- 50 ECHA byloje T-347/18 Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,
 - priteisti iš *Laboratoire Pareva* ir *Biotech3D* bylinėjimosi išlaidas.
- 51 Prancūzijos Respublika bylose T-337/18 ir T-347/18 Bendrojo Teismo prašo atmesti ieškinius.

IV. Dėl teisės

A. Dėl bylų T-337/18 ir T-347/18 sujungimo siekiant priimti sprendimą, kuriuo užbaigiamas procesas

- 52 Remdamasis Procedūros reglamento 19 straipsnio 2 dalimi Bendrojo Teismo septintosios išplėstinės kolegijos pirmininkas jo kompetencijai priskirtą klausimą dėl sprendimo sujungti bylas T-337/18 ir T-347/18, kad būtų priimtas sprendimas, kuriuo užbaigiamas procesas, perdavė spręsti Bendrojo Teismo septintajai išplėstinei kolegijai.
- 53 Išklausus bylos šalis taikant proceso organizavimo priemones dėl galimo bylų sujungimo dėl tarp ieškinių esančio ryšio reikia sujungti bylas T-337/18 ir T-347/18, kad būtų priimtas galutinis sprendimas.

B. Dėl ieškinio priimtumo byloje T-347/18

- 54 Byloje T-347/18 Komisija teigia, kad ieškinys yra akivaizdžiai nepriimtinas tiek, kiek jį pareiškė *Biotech3D*, nes ji nėra nei tiesiogiai, nei konkrečiai susijusi su ginčijamu reglamentu.
- 55 *Laboratoire Pareva* teisė pareikšti ieškinį, kaip ji suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą, neginčijama. Iš tiesų *Laboratoire Pareva* yra tiesiogiai susijusi su ginčijamu reglamentu, nes, pirma, jis daro tiesioginį poveikį jos teisinei padėčiai ir, antra, nepalieka jokios diskrecijos už jos įgyvendinimą atsakingiems adresatams, nes jis yra visiškai automatinio pobūdžio ir išplaukia tik iš Sąjungos teisės normų, netaikant kitų tarpinių taisyklių. Be to,

Laboratoire Pareva, kaip paraiškos dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo pateikėja, pateikusi dokumentaciją ir dalyvavusi vertinimo procedūroje, yra konkrečiai susijusi su šiuo reglamentu (šiuo klausimu žr. 2019 m. gruodžio 19 d. Sprendimo *Probelte / Komisija*, T-67/18, EU:T:2019:873, 64 punktą).

- 56 Kadangi ieškovės teisė pareikšti ieškinį yra įrodyta, vieno ir to paties ieškinio atveju nereikia nagrinėti, ar kitos ieškovės turi teisę pareikšti ieškinį (šiuo klausimu žr. 1993 m. kovo 24 d. Sprendimo *CIRFS ir kt. / Komisija*, C-313/90, EU:C:1993:111, 31 punktą ir 2011 m. birželio 9 d. Sprendimo *Comitato „Venezia vuole vivere“ ir kt. / Komisija*, C-71/09 P, C-73/09 P ir C-76/09 P, EU:C:2011:368, 36 ir 37 punktus).
- 57 Todėl ieškinį byloje T-347/18 reikia pripažinti priimtiniu, nesant reikalo nagrinėti *Biotech3D* teisės pareikšti ieškinį.

C. Dėl esmės

- 58 Grįsdamos savo ieškinius, ieškovės *Laboratoire Pareva* ir *Biotech3D* remiasi keturiais pagrindais, susijusiais su, pirma, procedūros etapų, reikalingų ginčijamiems sprendimui ir reglamentui priimti, nesilaikymu, antra, akivaizdžia vertinimo klaida, susijusia su atsižvelgimu į nereikšmingus veiksnius, trečia, akivaizdžia vertinimo klaida, susijusia su neatsižvelgimu į reikšmingus duomenis, ir, ketvirta, teisės būti išklausytam pažeidimu.

1. Dėl pirmojo pagrindo, pagrįsto ginčijamų sprendimo ir reglamento priėmimo procedūros etapų nesilaikymu

- 59 Pirma, ieškovės tvirtina, kad vertinančioji kompetentinga institucija nepateikė ECHA jokio pasiūlymo dėl *Pareva* PHMB suderinto klasifikavimo ir taip pažeidė Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punktą. Antra, jos teigia, kad ši institucija, pažeisdama šio deleguotojo reglamento 6 straipsnio 7 dalies b punktą, iš anksto nepasikonsultavo su ECHA dėl šios medžiagos patvarumo ir toksiškumo.

a) Dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies, susijusios su Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punkto pažeidimu

- 60 Ieškovės teigia, kad 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitoje vertinančioji kompetentinga institucija klasifikavo *Pareva* PHMB kaip 2 kategorijos kancerogeninę medžiagą. Todėl pagal Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punktą ši institucija, prieš jai pateikdama savo vertinimo ataskaitą, turėjo pateikti ECHA pasiūlymą dėl šios medžiagos suderinto klasifikavimo, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1272/2008 36 straipsnį ir 37 straipsnio 1 dalį. Tai, beje, pripažino ECHA biocidinių produktų komiteto pirmininkas.
- 61 Ieškovių teigimu, nuo šio sprendimo 60 punkte nurodytos pareigos pateikti pasiūlymą galima nukrypti tik tada, kai jau yra nagrinėjamos medžiagos suderintas klasifikavimas, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį. Toks suderintas klasifikavimas egzistavo tik dėl *Lonza* PHMB, kuri yra atskira nuo *Pareva* PHMB medžiaga.

- 62 Konkrečiau kalbant, *Pareva* PHMB ir *Lonza* PHMB skiriasi pagal keturis esminius kriterijus, t. y. pirma, vidutinę molekulinę masę, antra, vidutinį polidispersiškumą, trečia, biguanido-guanido santykį ir, ketvirta, polimero grandinės galinių grupių pasiskirstymą ir santykį. Šie kriterijai rodo, kad *Pareva* PHMB yra ilgesnis polimeras, turintis didesnę platinimo grandinę ir skirtingą cheminę sudėtį. Tai turi įtakos atitinkamo PHMB šaltinio esminėms savybėms, kaip tai įrodo, pavyzdžiui, kancerogeniškumo rodiklis. Beje, 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitoje visiškai nepaaiškinama, kodėl Reglamento Nr. 1272/2008 IV priede pateikta PHMB klasifikacija galėjo būti taikoma *Pareva* PHMB.
- 63 Ieškovės mano, kad Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punkte nustatyto įpareigojimo pažeidimas turėjo svarbių pasekmių, nes *Laboratoire Pareva* pateikė tyrimus, kurių išvados galėjo paskatinti valdžios institucijas nustatyti kitokį suderintą PHMB (1415; 4.7) klasifikavimą, kiek tai susiję su kancerogeniškumu, kuris skiriasi nuo *Lonza* PHMB kancerogeniškumo, o tai galėjo daryti įtakos vertinant *Pareva* PHMB keliamą riziką. Konkrečiai kalbant, jei *Pareva* PHMB nebūtų buvęs klasifikuojamas kaip 2 kategorijos kancerogenas, dėl ko jis labai skirtųsi nuo *Lonza* PHMB, bet koks analogijos su pastarąja medžiaga taikymas būtų atmetas. Ieškovės priduria, kad, priešingai, nei numatyta Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalyje, iš *Laboratoire Pareva* buvo atimta teisė pateikti pastabas dėl pasiūlymo dėl medžiagos suderinto klasifikavimo ir būti išklaustyti ECHA rizikos vertinimo komitete.
- 64 Komisija, palaikoma ECHA ir Prancūzijos Respublikos, ginčija ieškovių argumentus.
- 65 Pažymėtina, kad Reglamente Nr. 528/2012 ir Deleguotajame reglamente Nr. 1062/2014 nustatomos esamų veikliųjų medžiagų, kaip jos suprantamos pagal šiuos reglamentus, vertinimo ir tvirtinimo, kai jas siekiama panaudoti biocidiniuose produktuose, taisyklės. Toks tvirtinimas grindžiamas šių medžiagų keliamos rizikos vertinimu, atsižvelgiant į biocidinių produktų, kuriuose jos bus naudojamos, tipus ir jų siūlomą naudojimą. Kita vertus, Reglamentas Nr. 1272/2008 pirmiausia susijęs su cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo kriterijų derinimu bei pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių ženklavimo ir pakavimo taisyklėmis. Taigi šis reglamentas taikomas bet kuriai medžiagai ar mišiniui, atitinkantiems minėtame reglamente nustatytus fizinio pavojaus, pavojingumo sveikatai arba aplinkai kriterijus, įskaitant biocidiniuose produktuose naudojamas veikliąsias medžiagas. Taigi šie reglamentai yra susiję su dviem skirtingomis sritimis ir reglamentuoja dvi skirtingas procedūras, kurių kiekviena organizuojama pagal savarankiškas taisykles.
- 66 Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punkte numatyta, kad, užbaigusi pavojingumo vertinimą, vertinančioji kompetentinga institucija nedelsdama, vėliausiai teikdama vertinimo ataskaitą, pateikia ECHA pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 dalį, jei mano, kad, pirma, tenkinamas vienas iš to reglamento 36 straipsnio 1 dalyje nurodytų kriterijų ir, antra, į šį kriterijų nėra tinkamai atsižvelgta minėto reglamento VI priedo 3 dalyje.
- 67 Iš Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punkto matyti, kad vertinančioji kompetentinga institucija pateikia pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo tik įvertinusi nagrinėjamą esamą veikliąją medžiagą ir, remdamasi pareiškėjo pateiktais išsamiais dokumentais, nustačiusi, koks buvo, viena vertus, šios medžiagos poveikis ir, kita vertus, jos keliamas pavojus, ypač žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgiant į produktų, kuriuose buvo ketinama juos naudoti, tipus ir siūlomą naudojimą.

- 68 Be to, Reglamente Nr. 528/2012 ir Deleguotajame reglamente Nr. 1062/2014 nenumatyta, kad veikliosios medžiagos vertinimo procedūra būtų sustabdyta, kai pasiūlymas dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pateikiamas pagal Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punktą. Apskritai iš šių reglamentų visiškai nematyti, kad teisės aktų leidėjas ketino esamos veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūrą susieti su tokios medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo derinimo procedūra, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1272/2008.
- 69 Atvirkščiai, iš šių aplinkybių matyti, kad vertinančiosios kompetentingos institucijos pareiga pateikti pasiūlymą dėl suderinto veikliosios medžiagos, skirtos naudoti kaip biocidas, klasifikavimo yra išankstinis Reglamentu Nr. 1272/2008 reglamentuojamos klasifikavimo procedūros etapas. Kaip nurodyta šio sprendimo 65 punkte, tokia klasifikavimo procedūra skiriasi nuo Reglamente Nr. 528/2012 numatytos vertinimo procedūros, kaip ji įgyvendinta Deleguotajame reglamente Nr. 1062/2014, siekiant patvirtinti veikliąją medžiagą naudojimo biocidiniuose produktuose tikslais.
- 70 Taigi, nors ieškovių argumentai, kad vertinančioji kompetentinga institucija pažeidė Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punktą, yra pagrįsti, dėl tokio pažeidimo negali būti panaikintas ginčijami reglamentas ir sprendimas. Taigi šie ieškovių argumentai yra nereikšmingi.
- 71 Be to, pažymėtina, kad per posėdį Komisija, Prancūzijos Respublika ir ECHA nurodė, jog tikimasi gauti naują pasiūlymą dėl suderinto cheminės medžiagos PHMB (1415; 4.7) klasifikavimo ir ženklavimo. Komisija dar nebuvo priėmusi jokio su šia procedūra susijusio akto, todėl ieškovės šioje byloje, iškeltoje dėl ginčijamų sprendimo ir reglamento, susijusių su PHMB (1415; 4.7) vertinimu ir tvirtinimu, negali naudingai pasiremti teisės būti išklaustytiems vykdant klasifikavimo ir ženklavimo procedūrą pažeidimu.
- 72 Bet kuriuo atveju, net jei vertinančioji kompetentinga institucija turėjo nuspręsti, kad su kancerogeniškumu susijęs kriterijus Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje nebuvo tinkamai įvertintas dėl *Pareva* PHMB, ir todėl ji turėjo pateikti pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pagal Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punktą, dar reikia patikrinti, ar, nesilaikius šios nuostatos, ginčijamas sprendimas ir reglamentas galėjo turėti kitokį turinį (šiuo klausimu žr. 2008 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Bayer CropScience ir kt. / Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, 203 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją ir 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 234 punktą), bet tai turi įrodyti ieškovės.
- 73 Šiuo klausimu ieškovės iš esmės teigia, kad *Laboratoire Pareva* galėjo pateikti savo nuomonę ECHA rizikos vertinimo komitete ir šiuo tikslu pateikti naujus tyrimus. Tai būtų leidę paneigti bet kokią PHMB (1415; 4.7) klasifikavimą kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos ir dėl tos priežasties laikyti, kad *Pareva* PHMB yra kitokia medžiaga nei *Lonza* PHMB. Toks skirtumas būtų sutrukdęs taikyti bet kokią analogiją su pastarąja medžiaga.
- 74 Pirma, konstatuotina, kad ieškovės remiasi naujais tyrimais, kurių išvados galėjo lemti ECHA rizikos vertinimo komiteto sprendimą neklasifikuoti PHMB (1415; 4.7) kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos, tačiau jos neidentifikavo nei minimų tyrimų, nei juose esančių konkrečių duomenų, kurie galėtų patvirtinti jų teiginius.

- 75 Tiesa, per teismo posėdį ieškovės tvirtino, kad *Laboratoire Pareva* galėjo ECHA rizikos vertinimo komitetui pateikti tyrimą, atliktą remiantis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) cheminių produktų bandymų gairėmis 453, kad įrodytų, jog PHMB (1415; 4.7) nebuvo kancerogeninė medžiaga. Vis dėlto ieškovės nepateikia jokio išsamaus argumento, susijusio su šiuo tyrimu, kuris leistų daryti išvadą, kad, priešingai, nei ECHA vertinančioji kompetentinga institucija ir Biocidinių produktų komitetas, kurie jau išnagrinėjo šį tyrimą, Rizikos vertinimo komitetas galėjo padaryti kitokią išvadą dėl *Pareva* PHMB kancerogeniškumo. Apskritai ieškovės nepaaiškina, kaip Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punkte nustatytos pareigos laikymasis galėjo lemti Komisijos sprendimą patvirtinti šią medžiagą 1, 5 ir 6 tipo produktams ar ją patvirtinti laikantis ne tokių griežtų sąlygų, kokios 2 ir 4 tipo produktams numatytos ginčijamame reglamente.
- 76 Pažymėtina, kad nauji kancerogeniškumo tyrimai, kuriuos ieškovės nurodė savo pastabose dėl ECHA ir Prancūzijos Respublikos įstojimo į bylą paaiškinimų, nėra Bendrajam Teismui pateiktos bylos dalis ir kad ieškovių teiginiai dėl remiantis ja padarytų išvadų nėra nei paremti skaičiais, nei pagrįsti.
- 77 Šiuo klausimu atsiliepime į ieškinį pateiktos bendros nuorodos į vertinančiosios kompetentingos institucijos ataskaitos dėl *Pareva* PHMB ir *Lonza* PHMB suderinto klasifikavimo ir ženklinimo projektą negali kompensuoti šio išsamumo ir įrodymų trūkumo. Iš tiesų Bendrasis Teismas neprivalo prieduose ieškoti ir nustatyti pagrindų ir argumentų, kuriuos jis galėtų laikyti pagrindžiančiais ieškinį, nes priedai atlieka tik įrodomąją ir pagalbinę funkciją (šiuo klausimu žr. 2007 m. rugsėjo 17 d. Sprendimą *Microsoft / Komisija*, T-201/04, EU:T:2007:289, 94 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 78 Antra, iš 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitos 4.7 punkto, jo dalies, kuri bendrai susijusi su 1, 2, 4, 5 ir 6 tipo produktais, matyti, kad vertinančioji kompetentinga institucija išsamiai išnagrinėjo šio sprendimo 75 punkte nurodyto tyrimo rezultatus ir įvairius *in vitro* tyrimus. Būtent išnagrinėjusi šiuos rezultatus, o ne automatiškai vertinančioji kompetentinga institucija padarė išvadą, kad esamas PHMB klasifikavimas kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos galėjo būti taikomas *Pareva* PHMB. Taigi ieškovės negali pagrįstai teigti, kad vertinančioji kompetentinga institucija nepaaiškino, kaip Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje pateiktas PHMB klasifikavimas galėjo būti taikomas *Pareva* PHMB.
- 79 Be to, ginčijami sprendimas ir reglamentas grindžiami ne vien *Pareva* PHMB klasifikavimu kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos, bet ir šios medžiagos keliamos rizikos vertinimu, atsižvelgiant į visą galimą jos poveikį ir produktų, kuriuose jas numatyta naudoti, tipus.
- 80 Pirma, iš ginčijamo sprendimo 5 konstatuojamosios dalies matyti, kad 1, 5 ir 6 tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra *Pareva* PHMB, negali būti laikomi atitinkančiais Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatytą kriterijų, nes jie, be kita ko, kelia nepriimtina riziką žmonių sveikatai.
- 81 Kaip Komisija ir ECHA patikslino per teismo posėdį, o ieškovės to neginčijo, teratogeniškumas buvo nustatytas kaip vienas iš *Pareva* PHMB poveikių, keliančių susirūpinimą dėl žmonių sveikatos. Šiuo klausimu buvo nustatyta šios medžiagos 12 mg/kg koncentracijos dozė, kuri, palyginti su kitomis *Pareva* PHMB koncentracijos dozėmis, yra mažiausia. Ši dozė buvo pasirinkta kaip nesukelianti pastebimo neigiamo poveikio etaloninė dozė (toliau – NOAEL), leidžianti apskaičiuoti priimtinius poveikio lygius (toliau – AEL) 1, 5 ir 6 tipų produktuose, ir to ieškovės neginčijo nei savo rašytiniuose dokumentuose, nei per posėdį.

- 82 Taigi, net jeigu, atsižvelgiant į *Laboratoire Pareva* pateiktus tyrimus, ECHA rizikos vertinimo komitetas galėjo atmesti bet kokį PHMB (1415; 4.7) klasifikavimą kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos, tai negalėjo leisti nei pašalinti nepriimtina riziką žmonių sveikatai, nei patvirtinti *Pareva* PHMB. Tokia pati išvada darytina ir dėl šio komiteto atlikto duomenų, kuriuos *Laboratoire Pareva* pateikė dėl odos jautrinimo ar specifinio toksiškumo konkrečioms organams, vertinimo, nes šie pavojai nėra tie, į kuriuos buvo atsižvelgta nustatant NOAEL.
- 83 Kita vertus, kiek tai susiję su rizikos 2 ir 4 tipo biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra *Pareva* PHMB, vertinimu, ieškovės nepaaiškino, kaip pasiūlymas dėl *Pareva* PHMB suderinto klasifikavimo ir ženklavimo galėjo pakeisti ginčijamo reglamento priede numatytas specifikacijas ir sąlygas ar net neleisti jų nustatyti.
- 84 Iš tiesų pagal Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 4 dalies a punktą cheminės medžiagos klasifikavimas kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos gali užkirsti kelią išduoti leidimą pateikti rinkai biocidinį produktą, kurio sudėtyje yra šios medžiagos, kad jį galėtų naudoti plačioji visuomenė. Vis dėlto nei iš ieškovų paaiškinimų, nei iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos nematyti, kad ginčijamame reglamente nustatytos specifikacijos ir sąlygos buvo grindžiamos šia nuostata, kuri, beje, tame reglamente nepaminėta. Be to, kaip nurodyta šio sprendimo 81 punkte, kiek tai susiję su 1, 5 ir 6 tipo produktais, teratogeniškumas yra kritinė riba, kuri naudojama nustatant etalonines vertes, leidžiančias apskaičiuoti *Pareva* PHMB AEL.
- 85 Be to, ieškovės taip pat neįrodo, kaip tai, jog *Pareva* PHMB nebuvo klasifikuota kaip 2 kategorijos kancerogeninė medžiaga, galėjo užkirsti kelią ją kvalifikuoti kaip galimai keistiną veikliąją medžiagą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalį, dėl jos labai didelio patvarumo (vP) ir toksiškumo (T).
- 86 Trečia, dėl ieškovių argumento, kad skirtingas *Pareva* PHMB klasifikavimas kancerogeniškumo aspektu būtų leidęs atmesti bet kokį analogijos su *Lonza* PHMB taikymą, konstatuotina, kad šiame ieškinio pagrinde ieškovės neidentifikuoja minimų analogijos taikymo atvejų. Jos taip pat nepaaiškina, kaip tokios galimai taikytos analogijos turėjo lemiamą įtaką vertinant *Pareva* PHMB riziką žmonių sveikatai ir aplinkai, todėl šios medžiagos vertinimas galėjo lemti kitokį rezultatą nei tas, kuris buvo nustatytas atitinkamai ginčijamuosiuose sprendime ir reglamente.
- 87 Todėl ieškovės neįrodė, kad jei vertinančioji kompetentinga institucija prieš jai pateikdama 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitą arba jos pateikimo momentu būtų pateikusi ECHA pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pagal Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies a punktą, *Pareva* PHMB vertinimo procedūros rezultatas būtų galėjęs skirtis nuo tų, kurie buvo nustatyti atitinkamai ginčijamuosiuose sprendime ir reglamente.
- 88 Remiantis tuo, darytina išvada, kad pirmojo pagrindo antrą dalį reikia atmesti kaip nereikšmingą ir bet kuriuo atveju kaip nepagrįstą.

b) Dėl pirmojo pagrindo antros dalies, susijusios su Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies b punkto pažeidimu

- 89 Ieškovės tvirtina, kad pagal Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies b punktą vertinančioji kompetentinga institucija privalo konsultuotis su ECHA, jei mano, kad Reglamento Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta ir į ją nėra tinkamai atsižvelgta 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB)

- Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1), XIV priede arba šio reglamento 59 straipsnio 1 dalyje pateiktame medžiagų sąrašė. Šiuo atveju, kadangi abi šioje nuostatoje įtvirtintos sąlygos buvo įvykdytos, vertinančioji kompetentinga institucija, dar prieš pateikdama 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitą ECHA, turėjo pateikti *Pareva* PHMB vertinimą ECHA patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų medžiagų (toliau – PBT medžiagos) ekspertų grupei. Vis dėlto ši konsultacija neįvyko.
- 90 Ieškovės priduria, kad jei šiuo klausimu būtų kreiptasi į ECHA PBT medžiagų ekspertų grupę, procedūros baigtis galėjo būti kitokia, nes *Laboratoire Pareva* šioje grupėje būtų galėjusi ginti savo poziciją, kad įrodytų, jog PHMB (1415; 4.7) neatitiko būtinų kriterijų, kad ją būtų galima priskirti prie PBT medžiagų. Be kita ko, ji galėjo jiems pateikti kelių tyrimų rezultatus, kuriais remiantis būtų galima daryti išvadą, kad šios medžiagos toksiškumas labai skyrėsi atsižvelgiant į tai, ar testas buvo atliktas standartizuotomis, ar natūraliomis sąlygomis, kaip tai matyti iš jos pozicijų, pateiktų vertinančiajai kompetentingai institucijai 2016 m. liepos mėn. ir 2017 m. kovo mėn. Be to, ieškovių teigimu, ECHA PBT medžiagų ekspertų grupės nuomonės svarba aiškiai matosi iš Komisijos dokumento Nr. *CA-Sept13-Doc.8.3. – Final „Review Programme of active substances: establishment of a work programme to meet the 2024 deadline“* (Veikliųjų medžiagų kartotinio tyrimo programa: darbo programos parengimas, siekiant laikytis 2024 m. pabaigos termino).
- 91 Komisija ir ECHA ginčija ieškovių argumentus.
- 92 Primintina, kad cheminė medžiaga laikoma galimai keistina medžiaga, jeigu ji atitinka vieną iš Reglamento Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalyje išvardytų sąlygų. Pagal šios nuostatos d punktą taip yra tuo atveju, kai cheminės medžiagos atitinka du būtinus kriterijus, kad būtų laikomos PBT medžiagomis, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 XIII priedą.
- 93 Dėl *Pareva* PHMB iš 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitos matyti, kad vertinančioji kompetentinga institucija šią medžiagą laikė, pirma, labai patvaria (vP) ir, antra, toksiška (T). Taigi, šios institucijos teigimu, *Pareva* PHMB atitinka galimai keistinos medžiagos kriterijus, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalį.
- 94 Be to, Komisija ir ECHA neginčija, kad 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitos pateikimo ECHA momentu PHMB nebuvo nei Reglamento Nr. 1907/2006 XIV priede pateiktame autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašė, nei šio reglamento 59 straipsnio 1 dalyje pateiktame cheminių medžiagų sąrašė, kurį parengė ECHA.
- 95 Todėl šioje byloje turėjo būti taikomas Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies b punktas.
- 96 Vis dėlto, priešingai, nei teigia ieškovės, pagal šią nuostatą nereikalaujama, kad, prieš pateikdama savo vertinimo ataskaitą, vertinančioji kompetentinga institucija konsultuotųsi su ECHA. Iš tiesų toks konsultavimasis turi vykti ne vėliau kaip šios ataskaitos pateikimo momentu.
- 97 Be to, konstatuotina, kad Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies b punkte tik reikalaujama, kad vertinančioji kompetentinga institucija pasikonsultuotų su ECHA, tačiau nepatikslina, ar pastaroji turi kreiptis į savo PBT medžiagų ekspertų grupę, kad nuspręstų dėl

- veikliosios medžiagos patvarumo, bioakumuliatyvumo ir toksiškumo, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1907/2006. Kadangi šiame reglamente nėra jokios konkrečios nuorodos, toks patikslinimas yra susijęs su šios agentūros vidaus organizavimu. Šiuo klausimu reikia remtis 90 punkte nurodytu Komisijos dokumentu Nr. *CA-Sept13-Doc.8.3. – Final*. Šio dokumento 4.3 punkto b papunktyje nurodyta, kad toks konsultavimasis yra labai pageidautinas ir rekomenduojamas. Vis dėlto šiame dokumente tokia bendra pareiga nenustatyta. Šiomis aplinkybėmis reikia pripažinti, kad, atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, ECHA turi tam tikrą diskreciją nuspręsti, ar į PBT medžiagų ekspertų grupę turi būti kreiptasi, kai vertinančioji kompetentinga institucija paprašo nuomonės pagal Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies b punktą.
- 98 Kaip pažymėjo Komisija ir ECHA, siekiant be reikalo nevilkinti su veikliosios medžiagos vertinimu susijusių darbų, į ECHA PBT medžiagų ekspertų grupę, kuri, beje, yra neformali, kreipiamasi tik tais atvejais, kai nėra jokio sutarimo dėl jos PBT savybių. Šis požiūris, beje, atitinka Komisijos dokumento Nr. *CA-Sept13-Doc.8.3 Final* 3 punkte nustatytą tikslą, t. y. užtikrinti kuo veiksmingesnį biocidinių produktų sistemos įgyvendinimą.
- 99 Šiuo atveju iš bylos medžiagos matyti, kad ECHA biocidinių produktų komitetas priėjo konsensuą dėl labai didelio PHMB (1415; 4.7) patvarumo (vP) ir toksiškumo (T), neatsižvelgdamas į tai, kad, siekdama užginčyti tokias savybes, *Laboratoire Pareva* pateikė 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą ir 2017 m. kovo 3 d. papildomą pozicijos dokumentą.
- 100 Konkrečiai kalbant, iš ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Aplinka“ posėdžių, kuriuose dalyvavo *Laboratoire Pareva*, protokolo matyti, kad per šį posėdį buvo diskutuojama dėl būtinybės atsižvelgti į 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą ir 2017 m. kovo 3 d. papildomą pozicijos dokumentą, nepaisant to, kad jie buvo pateikti pavėluotai. Taigi ECHA sutiko atsižvelgti į vieną iš *Laboratoire Pareva* naujai pateiktų tyrimų dėl toksiškumo. Be to, buvo išnagrinėti *Laboratoire Pareva* argumentai, susiję su PHMB (1415; 4.7) irumu, pagal kuriuos ši medžiaga labai greitai susiliedavo su aplinka.
- 101 Be to, iš 2017 m. spalio 3 ir 4 d. vykusio ECHA biocidinių produktų komiteto posėdžio protokolo matyti, kad šiame posėdyje dalyvavusios *Laboratoire Pareva* argumentai dėl būtinybės konsultuotis su PBT medžiagų ekspertų grupe buvo atmesti dėl to, kad, pirma, šio komiteto darbo grupėje „Aplinka“ buvo pasiektas aiškus konsensusas dėl *Pareva* PHMB medžiagos labai didelio patvarumo (vP) ir toksiškumo (T), antra, praktikoje nebuvo būtina konsultuotis su PBT medžiagų ekspertų grupe, kai tai nėra naudinga, ir, trečia, ši darbo grupė „Aplinka“ turėjo didelę patirtį sprendžiant tokius klausimus.
- 102 Kaip matyti iš šio sprendimo 29 punkto, vertinančioji kompetentinga institucija iš dalies pakeitė 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitą, kad atsižvelgtų į ECHA biocidinių produktų komitete vykusią diskusijų rezultatus. Taigi ECHA nuomonė dėl PHMB (1415; 4.7) didelio patvarumo (vP) ir toksiškumo (T) atsispindi 2017 m. lapkričio mėn. vertinimo ataskaitoje, kuri Komisijai buvo pateikta prieš priimant ginčijamus sprendimą ir reglamentą.
- 103 Be to, dėl *Laboratoire Pareva* teiginio, kad ji nebuvo išklaudyta dėl PHMB (1415; 4.7) klasifikavimo kaip labai patvarios (vP) ir toksiškos (T) medžiagos, iš Bendrajam Teismui šioje byloje pateiktų duomenų matyti, kad, prieš pateikdama šią ataskaitą ECHA, *Laboratoire Pareva* galėjo pateikti pastabas dėl 2016 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitos projekto, taip pat ir dėl PHMB (1415; 4.7) PBT savybių.

- 104 Be to, 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaita pateikus ECHA, *Laboratoire Pareva* taip pat turėjo galimybę pateikti pastabas dėl PHMB (1415; 4.7) patvarumo ir toksiškumo per ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupių posėdžius. Pagal Reglamento Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies d punktą būtent šis komitetas, o ne PBT medžiagų ekspertų grupė turi parengti ECHA nuomones dėl galimai keistinių veikliųjų medžiagų nustatymo.
- 105 Šiomis aplinkybėmis Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 7 dalies b punktas nebuvo pažeistas.
- 106 Taigi pirmojo pagrindo antra dalis kartu su visu šio ieškinio pagrindu atmestina.

2. Dėl antrojo pagrindo, pagrįsto akivaizdžia vertinimo klaida, susijusia su atsižvelgimu į nereikšmingus veiksnius, ir motyvavimo trūkumu

- 107 Ieškovės tvirtina, kad ginčijamuose sprendime ir reglamente padaryta akivaizdi vertinimo klaida, nes vertinančioji kompetentinga institucija, ECHA biocidinių produktų komitetas ir Komisija, vertindami *Pareva* PHMB, taikė daug analogijų su *Lonza* PHMB, nors abi medžiagos skiriasi. Be to, šios analogijos su *Lonza* PHMB nėra pakankamai motyvuotos.

a) Dėl ieškinio antrojo pagrindo pirmos dalies, susijusios su daugybe taikytų analogijų su „Lonza“ PHMB

- 108 Ieškovės teigia, kad vertinančioji kompetentinga institucija, ECHA biocidinių produktų komitetas ir Komisija *Pareva* PHMB vertino tik nuolat „kopijuodamos“ *Lonza* PHMB vertinimo išvadas. Tai yra dvi skirtingos medžiagos, kaip tai matyti, be kita ko, iš jų skirtingų CAS numerių, vidutinės skaitinės molekulinės masės (Mn) ir skirtingo polidispersiškumo indekso (PDI). Be to, ECHA pripažino, kad abiejų nagrinėjamų medžiagų atveju bent vienas parametras buvo laikomas skirtingu. Taigi ginčijami sprendimas ir reglamentas daugiausia ir iš esmės grindžiami duomenimis, kurie susiję su kita medžiaga.
- 109 Ieškovės priduria, kad net jei analogijos buvo taikomos tik dėl vieno rodiklio, susijusio su toksiškumu (įkvėpus), tai turėjo neigiamą poveikį vertinant PHMB (1415; 4.7). Turimi tyrimai, susiję su toksiškumu (įkvėpus), rodo labai aiškius *Pareva* ir *Lonza* PHMB skirtumus. Be to, *Laboratoire Pareva* pateiktoje medžiagoje yra tyrimas dėl kartotinės dozės (prarijus) toksiškumo, kuris galėjo būti panaudotas, kad nebūtų naudojama numatytoji vertė.
- 110 Komisija, palaikoma ECHA ir Prancūzijos Respublikos, ginčija ieškovių argumentus.

1) Pirminės pastabos

- 111 Primintina, kad, kaip matyti iš Reglamento Nr. 528/2012 3 konstatuojamosios dalies, šiuo reglamentu siekiama pagerinti laisvą biocidinių produktų judėjimą Sąjungoje, kartu užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį. Šis reglamentas turėtų būti grindžiamas atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad dėl veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų gamybos ir tiekimo rinkai nebūtų padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai ar nepriimtinas poveikis aplinkai.

- 112 Atsižvelgiant į kompleksinius techninius vertinimus, kuriuos ji turi atlikti, kai, nagrinėdama prašymus patvirtinti veikliąsias medžiagas pagal Reglamentą 528/2012, ji atlieka dėl šių medžiagų naudojimo kylančio pavojaus vertinimą, jai turėtų būti pripažinta didelė diskrecija tam, kad galėtų veiksmingai siekti jai iškelto tikslo (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 55 punktą).
- 113 Vis dėlto naudojimuisi šia diskrecija neturėtų būti netaikoma teisminė kontrolė. Iš tiesų, vykdydamas tokią kontrolę, Sąjungos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūros taisyklių, ar Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės buvo tikslios, ar vertinant šias aplinkybes nebuvo padaryta akivaizdi klaida ir ar nepiktnaudžiauta įgaliojimais (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 56 punktą).
- 114 Siekdamas patikrinti, ar kompetentinga institucija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, Sąjungos teismas turi patikrinti, ar ši institucija rūpestingai ir nešališkai išnagrinėjo visas konkrečius atvejo svarbias aplinkybes, kuriomis grindžiamas išvados (2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, 57 punktas).
- 115 Būtent atsižvelgiant į šiuos principus reikia išnagrinėti, ar *Pareva* PHMB vertinimas grindžiamas nuolat taikomomis analogijomis su *Lonza* PHMB ir ar ginčijamuose sprendime ir reglamente dėl šios priežasties padaryta akivaizdi vertinimo klaida.

2) Dėl nuolat taikomų analogijų su „Lonza“ PHMB

- 116 Ieškovės Bendrajam Teismui pateiktoje bylos medžiagoje neišsamiai nurodo kelis taikytų analogijų su *Lonza* PHMB pavyzdžius, kuriuos jos laiko neteisėtomis kryžminėmis analogijomis su šia medžiaga. Šios analogijos matyti iš, pirma, 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitos klasifikuojant *Pareva* PHMB kaip 2 kategorijos kancerogeninę medžiagą, antra, verčių, kurios buvo naudojamos siekiant nustatyti leistiną poveikio lygį (toliau – AEC) įkvėpus *Pareva* PHMB, trečia, diskusijų, siekiant surengti tęstinį 2017 m. birželio 26 d. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Aplinka“ *ad hoc* posėdį dėl poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC) nuosėdose nustatymo, ketvirta, diskusijų dėl AEL, kurios vyko tęstiniame 2017 m. liepos 5 d. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ *ad hoc* posėdyje, ir, penkta, prie kiekvieno ieškinio pridėto sąrašo.
- 117 Reikia išnagrinėti kiekvieną ieškovių nurodytą pavyzdį. Nors, kaip jos teigia, šie pavyzdžiai nėra išsamūs, Bendrasis Teismas neprivalo jam pateiktoje bylos medžiagoje ieškoti kitų galimų analogijų su *Lonza* PHMB, kurios yra administracinės procedūros, kurioje buvo priimti ginčijami aktai, dokumentuose. Iš tiesų, kaip matyti iš šio sprendimo 77 punkto, Bendrasis Teismas neprivalo prieduose ieškoti ir nustatyti pagrindų ir argumentų, kuriuos jis galėtų laikyti pagrindžiančiais ieškinį, nes priedai atlieka tik įrodomąją ir pagalbinę funkciją.

i) Dėl „Pareva“ PHMB klasifikacijos kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos

- 118 Visų pirma, tiesa, kad 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitos dalyje, kuri bendrai susijusi su 1, 2, 4, 5 ir 6 tipo produktais, vertinančioji kompetentinga institucija konstatavo, kad Reglamento Nr. 1272/2008 I priede yra suderinta PHMB klasifikacija. Iš šios klasifikacijos matyti, kad PHMB buvo laikoma 2 kategorijos kancerogenine medžiaga. Vis dėlto, konstatavusi tai, vertinančioji

kompetentinga institucija patikrino, ar toks klasifikavimas taip pat galėjo būti taikomas PHMB (1415; 4.7), atsižvelgiant į *Laboratoire Pareva* Reglamento (ES) Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalyje numatytoje dokumentacijoje pateiktus duomenis ir tyrimus.

- 119 Konkrečiai kalbant, vertinančioji kompetentinga institucija išnagrinėjo *Laboratoire Pareva* pateiktus tyrimo, atlikto pagal EBPO cheminių produktų bandymų gaires 453, rezultatus. Ji konstatavo, kad šis tyrimas atskleidė *Pareva* PHMB kancerogeninį potencialą, atsižvelgiant, be kita ko, į žiurkių kepenyse aptiktus nepiktybinius navikus (hamartomas ir adenomas). Iš to ji padarė išvadą, kad šio tyrimo rezultatai nepaneigia esamos PHMB klasifikavimo kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos, todėl jis taip pat taikomas *Pareva* PHMB.
- 120 Be to, ieškovės pripažino, kad Reglamento Nr. 1272/2008 I priede esanti PHMB klasifikacija grindžiama vertinančiosios kompetentingos institucijos pateiktu pasiūlymu dėl PHMB klasifikavimo, kuris buvo grindžiamas ne tik su *Lonza* PHMB, bet ir tam tikru mastu su *Pareva* PHMB susijusiais tyrimais.
- 121 Todėl negalima teigti, kad vertinančioji kompetentinga institucija rėmėsi tik *Lonza* PHMB tyrimų rezultatais, visiškai neišnagrinėjusi *Pareva* PHMB tyrimo duomenų, kad šią medžiagą klasifikuotų kaip 2 kategorijos kancerogeninę medžiagą.
- 122 Be to, apskritai kalbant, Reglamento Nr. 1272/2008 I priede pateikta esama PHMB klasifikacija niekada kaip tokia, neatlikus jokio kito vertinimo, nebuvo taikoma *Pareva* PHMB. Atvirksčiai, iš 2016 m. gruodžio mėn. ir 2017 m. lapkričio mėn. vertinimo ataskaitų dalies, kuri bendrai susijusi su 1, 2, 4, 5 ir 6 tipo produktais, matyti, kad vertinančioji kompetentinga institucija, atsižvelgdama į prieinamus tyrimus ir *Laboratoire Pareva* pateiktus duomenis, atliko išsamų *Pareva* PHMB savybių tyrimą.
- 123 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad ieškovių argumentai, jog *Pareva* PHMB klasifikavimas kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos grindžiamas tik su *Lonza* PHMB susijusių duomenų nuolatinium „kopijavimu“, yra nepagrįsti.

ii) Dėl AEC (įkvėpus) verčių nustatymo

- 124 Komisija ir ECHA pripažino, kad, vertinant *Pareva* PHMB, kiek tai susiję su AEC (įkvėpus) verčių nustatymu, iš tikrųjų buvo taikoma kryžminė analogija su *Lonza* PHMB, nes šiuo aspektu nebuvo atliktas pirma minėtos medžiagos tyrimas.
- 125 Šioje byloje, pirma, iš ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžio protokolo matyti, kad pastabose dėl 2016 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitos projekto, t. y. labai vėlyvoje vertinimo procedūros stadijoje, *Laboratoire Pareva* pateikė naujus scenarijus, kaip naudoti 2 ir 4 tipų produktus, pavyzdžiui, kaip purkštuvus. Šiomis aplinkybėmis, kad galėtų įvertinti su tokiais naudojimo scenarijais susijusią riziką, darbo grupė nusprendė, kad reikia nustatyti specialią etaloninę vertę, kiek tai susiję su toksiškumu (įkvėpus). Kadangi bylos medžiagoje nebuvo informacijos apie tyrimą, darbo grupė per tęstinį *ad hoc* posėdį nusprendė išnagrinėti kryžminės analogijos su *Lonza* PHMB taikymo klausimą.
- 126 Šiuo klausimu iš bylos medžiagos matyti, kad *Laboratoire Pareva* iš tiesų vertinančiajai kompetentingai institucijai pateikė išankstinį ūmaus toksiškumo (įkvėpus) tyrimą, tačiau šis tyrimas buvo pripažintas nepatikimu, nes naudoti analizės metodai nebuvo patvirtinti. Tada *Laboratoire Pareva* nurodė, kad atliekamas kitas tyrimas, tačiau galiausiai vertinančiajai

kompetentingai institucijai nepateikė jokios su šiuo tyrimu susijusios ataskaitos. Taigi bylos medžiagoje nebuvo specialaus tyrimo dėl *Pareva* PHMB toksiškumo (įkvėpus) ir to ieškovės neginčia.

- 127 Dėl tyrimo dėl kartotinės dozės (prarijus) toksiškumo, kuris tariamai galėjo būti panaudotas siekiant derivacijos būdu nustatyti etaloninę vertę toksiškumo (įkvėpus) atveju, konstatuotina, kad šis tyrimas nesusijęs su kartotine doze (įkvėpus). Kaip matyti iš ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžio protokolo 4 punkto, įsisavinimo vertės prarijus, per odą ir įkvėpus nėra tapačios. Be to, Komisija nurodė – ir ieškovės šiuo klausimu jai neprieštaravo, – kad su AEC susijusios vertės nustatomos atliekant specifinį vertinimą atitinkamam būdui.
- 128 Antra, ECHA vertinančioji kompetentinga institucija ir Biocidinių produktų komitetas nusprendė, kad *Lonza* ir *Pareva* PHMB yra atskiros medžiagos.
- 129 Vis dėlto tai, kad *Pareva* PHMB ir *Lonza* PHMB nėra tapačios medžiagos, visiškai nereikia, kad jos negali turėti tam tikrų bendrų svarbių savybių ir būti panašaus toksikologinio profilio. Beje, iš pradžių tokia buvo *Laboratoire Pareva* pozicija, nes ji bandė kartu su *Lonza* pateikti bendrą PHMB patvirtinimo dokumentaciją.
- 130 Kiek tai susiję su keturiais kriterijais, leidžiančiais atskirti *Pareva* ir *Lonza* PHMB – vidutine molekuline mase, vidutiniu polidispersiškumu, biguanido-guanido santykiu ir polimero grandinės galinių grupių pasiskirstymu ir santykiu, – ieškovės nepateikia jokie išsamaus paaiškinimo, kuris leistų įrodyti, kodėl šios savybės abiem medžiagoms turėjo nulemti akivaizdžiai skirtingas vertes, kiek tai susiję su šiais taikomais AEC (įkvėpus) kriterijais.
- 131 Be to, kaip matyti iš ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžio protokolo, vertinančioji kompetentinga institucija nurodė, kad negalima atmesti *Pareva* PHMB vietinio poveikio per kvėpavimo takus, nes, pirma, Reglamento Nr. 1272/2008 I priede pateiktas „Ūmus toksiškumas (įkvėpus)“ klasifikavimas grindžiamas su dviem PHMB šaltiniais susijusiais duomenimis ir, antra, *Laboratoire Pareva* preliminarus ūmaus toksiškumo (įkvėpus) tyrimas jau atskleidė kvėpavimo takų dirginimą. Remdamiesi šiais duomenimis, dauguma darbo grupės narių sutiko, kad būtų taikoma kryžminė analogija su *Lonza* PHMB AEC verte. Taigi darbo grupė nesutiko su *Laboratoire Pareva* argumentais, kad jos PHMB ir *Lonza* PHMB toksikologiniai profiliai, į kuriuos atsižvelgiant negalėjo būti taikoma kryžminė analogija, šiuo aspektu buvo skirtingi.
- 132 Todėl ieškovių argumentai, kad vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA, taikydamos kryžminę analogiją su *Lonza* PHMB, padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, nėra pagrįsti.
- 133 Bet kuriuo atveju, kaip matyti iš šio sprendimo 81 punkto, teratogeniškumas buvo nustatytas kaip vienas iš *Pareva* PHMB susirūpinimą keliančių poveikių žmonių sveikatai. Šiuo klausimu buvo pasirinktas šios medžiagos 12 mg/kg per dieną koncentracijos lygis, kuris yra mažiausias lygis iš tų koncentracijos lygių, kuriems esant gali pasireikšti kiti *Pareva* PHMB poveikiai. Taigi šis lygis buvo pasirinktas kaip etaloninė NOAEL, leidžianti apskaičiuoti šios medžiagos AEL, ir to ieškovės daugiau nebeginčijo nei savo rašytinėse pastabose, nei per posėdį. Taigi lemiamas veiksnys vertinant nepriimtina *Pareva* PHMB riziką žmonių sveikatai yra teratogeniškumas, o ne ūmus toksiškumas (įkvėpus).

134 Todėl net jei ieškovių argumentai, kuriais siekiama ginčyti ginčijamos kryžminės analogijos taikymą, būtų pagrįsti, jie negali paneigti *Pareva* PHMB vertinimo rezultato, taigi jie taip pat gali būti atmesti kaip nereikšmingi.

iii) Dėl siekiant surengti 2017 m. birželio 26 d. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Aplinka“ „ad hoc“ posėdį organizuotų diskusijų

135 Iš siekiant surengti 2017 m. birželio 26 d. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Aplinka“ *ad hoc* posėdį organizuotų diskusijų, susijusių su poveikio nesukeliančios koncentracijos nuosėdose apskaičiavimo klausimu, matyti, kad *Laboratoire Pareva* pateikė naują tyrimą dėl *Lumbriculus variegatus*, kuriam darbo grupė pritarė. Pagal Reglamento Nr. 528/2012 VI priedo 39 ir paskesnius punktus darbo grupė pasiūlė taikyti vertinimo koeficientą šio tyrimo rezultatams, atsižvelgiant į jo trukmę ir tiriamas rūšis, kad būtų atsižvelgta į duomenų, gautų bandymų su keliomis rūšimis rezultatus pritaikius realiai aplinkai, neapibrėžties išraišką. Nagrinėjamu atveju šis koeficientas buvo 100.

136 Šiuo klausimu buvo pažymėta, kad pasirinktas vertinimo koeficientas atitiko tą koeficientą, kuris anksčiau buvo naudotas *Lonza* vertinimo dokumentacijoje. Vis dėlto šis koeficientas nesutampa su *Laboratoire Pareva* pateikto tyrimo, susijusio su PHMB (1415; 4.7), duomenimis, kuriems jis taikomas.

137 Be to, iš aptariamų diskusijų matyti, kad *Laboratoire Pareva* dokumente, pateiktame kartu su *Lumbriculus* tyrimu dėl rūšies *Lumbriculus variegatus*, pasiūlė standartizuoti nepastebimo poveikio koncentracijos vertę, kad būtų atsižvelgta į organinės anglies kiekį. Vis dėlto tokiam standartizavimui nebuvo pritarta motyvuojant tuo, kad jis nebuvo rekomenduojamas pagal ECHA gaires, susijusiomis su biocidinių produktų reglamentu. Šiuo klausimu informaciniais tikslais buvo pažymėta, kad toks standartizavimas taip pat nebuvo įgyvendintas *Lonza* PHMB atžvilgiu. Todėl nuoseklumo sumetimais buvo pasiūlyta netaikyti šio koeficiento *Pareva* PHMB.

138 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, iš aptariamos diskusijos visiškai nematyti, kad, apskaičiuojant *Pareva* PHMB etalonines vertes, būtų buvę konkrečiai pasiremta *Lonza* PHMB tyrimų rezultatais. Taigi ieškovių argumentai, susiję su akivaizdžia vertinimo klaida šiuo klausimu, nėra pagrįsti.

iv) Dėl AEL, svarstyto 2017 m. liepos 5 d. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ tęstiniame „ad hoc“ posėdyje

139 2017 m. liepos 5 d. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ tęstiniame *ad hoc* posėdyje parengtame dokumente apibendrinami klausimai, kuriuos ši darbo grupė turi išspręsti, ir taip pat dokumentacijoje pateikti pagrindiniai argumentai ir duomenys, į kuriuos reikia atsižvelgti. Konkrečiau kalbant, dokumente analizuojami *Laboratoire Pareva* pateikti dokumentacijos duomenys, susiję su teratogeniškumu, kad būtų galima nustatyti *Pareva* PHMB taikytiną NOAEL. Tada ši vertė turėjo leisti apskaičiuoti tos pačios medžiagos AEL, kurie būtini siekiant įvertinti jos keliamą riziką žmonių sveikatai.

140 Nors tiesa, kad šio dokumento 5 puslapyje pažymėta, jog „[*Pareva* PHMB] [AEL] yra lygiai tokie pat, kaip ir nurodytieji *Lonza* dokumentacijoje (0,0057 mg/kg pc/j)“, ši išvada grindžiama *Laboratoire Pareva* pateiktos dokumentacijos duomenimis.

141 Taigi iš nagrinėjamos išvados nematyti, kad vertinančioji kompetentinga institucija ar ECHA *Pareva* PHMB AEL būtų grindusi *Lonza* PHMB duomenimis.

v) *Dėl kitų analogijų su „Lonza“ PHMB taikymo pavyzdžių, išvardytų ieškinio byloje T-337/18 A 36 priede ir ieškinio byloje T-347/18 A 40 priede*

142 Konstatuotina, kad kiti analogijų su *Lonza* PHMB taikymo pavyzdžiai, nurodyti atitinkamai ieškinio byloje T-337/18 A 36 priede ir ieškinio byloje T-347/18 A 40 priede, neįrodo, kad vietoj *Laboratoire Pareva* dokumentacijoje esančių duomenų buvo panaudoti su *Lonza* PHMB susiję duomenys.

143 Pirma, dėl pavyzdžių, paimtų iš dokumentų „2017 m. kovo 31 d. RCOM“ ir „Vertinančiosios kompetentingos institucijos papildytas RCOM“, konstatuotina, kad šių dokumentų Bendrajam Teismui pateiktoje bylos medžiagoje nėra, todėl su jais susiję pavyzdžiai nėra pagrįsti. Bet kuriuo atveju akivaizdu, kad šias ištraukas sudaro valstybių narių pastabos, klausimai ir pasiūlymai, pateikti siekiant, kad ECHA biocidinių produktų komitetas įvertintų *Pareva* PHMB. Iš jų nematyti jokie šio komiteto sprendimo iš tikrųjų taikyti kryžminę analogiją su *Lonza* PHMB.

144 Antra, dokumento „Diskusijos, susijusios su ECHA darbo grupe „Aplinka““ ištraukos yra susijusios su valstybės narės pateiktais komentarais ar klausimais, kurie niekaip nenulemia galutinės ECHA biocidinių produktų komiteto pozicijos, ir vertinančiosios kompetentingos institucijos atsakymu dėl PHMB absorbuojamumo savybių. Šiuo atsakymu siekiama tik užtikrinti *Pareva* PHMB ir *Lonza* PHMB vertinimo metodų nuoseklumą, tačiau nenurodoma, kad vietoj duomenų, esančių *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentacijoje, buvo remtasi duomenimis, susijusiais su *Lonza* PHMB.

145 Trečia, iš dokumento „Diskusijos, susijusios su ECHA darbo grupe „Žmonių sveikata““ ištraukos, taip pat ECHA darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžių protokolo, ECHA darbo grupės „Aplinka“ posėdžių protokolo ir dokumento „Tęstinė *ad hoc* diskusija dėl aplinkos“ ištraukų nematyti, kad šios darbo grupės būtų nusprendusios duomenis, kurie yra susiję su *Lonza* PHMB, taikyti *Pareva* PHMB atžvilgiu. Jos tik įrodo darbo grupių dalyvių norą užtikrinti *Pareva* PHMB ir *Lonza* PHMB taikytų vertinimo metodų nuoseklumą. Be to, Bendrajam Teismui pateiktoje bylos medžiagoje nėra dokumento „Tęstinė *ad hoc* diskusija dėl aplinkos“, todėl šis pavyzdys bet kuriuo atveju nėra pagrįstas.

146 Ketvirta, dvi dokumento „Tęstinė *ad hoc* diskusija dėl aplinkos“ ištraukos yra susijusios su kryžminės analogijos su *Lonza* PHMB, kiek tai susiję su AEC (įkvėpus) nustatymu, taikymu. Ieškovių argumentai, pagrįsti akivaizdžia vertinimo klaida, dėl šios kryžminės analogijos jau buvo išnagrinėti ir atmesti šio sprendimo 124–132 punktuose.

147 Taigi nė vienas iš analogijos su *Lonza* PHMB taikymo pavyzdžių, kuriuos ieškovės išvardijo prie ieškinio pridėtame sąraše, neleidžia daryti išvados, kad vertinančioji kompetentinga institucija, ECHA biocidinių produktų komitetas ir Komisija nuolat rėmėsi *Lonza* PHMB tyrimo rezultatais arba klaidingai pasirėmė duomenimis, susijusiais su *Lonza* PHMB. Taigi ieškovių argumentai, susiję su akivaizdžia vertinimo klaida šiuo aspektu, nėra pagrįsti.

148 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, jog ieškovės neįrodė, kad už PHMB (1415; 4.7) vertinimą atsakingos institucijos padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, nes rūpestingai ir nešališkai neišnagrinėjo visų konkretaus atvejo svarbių aplinkybių, arba kad šios institucijos akivaizdžiai viršijo savo diskreciją taikydamos kryžminės analogijos metodą. Taigi antrojo pagrindo pirmą dalį reikia atmesti.

b) Dėl antrojo pagrindo antros dalies, pagrįstos nepakankamu motyvavimu, kiek tai susiję su kryžminių analogijų taikymu

149 Ieškovės tvirtina, kad kryžminės analogijos su *Lonza* PHMB gali būti taikomos tik tuo atveju, jeigu pagal Reglamento Nr. 528/2012 IV priedo 1.5 punktą būtų pateiktas tinkamas ir patikimas taikyto metodo aprašymas. Ši pareiga yra konkreči SESV 296 straipsnyje numatytos pareigos motyvuoti išraiška.

150 2017 m. rugsėjo 27 d. ECHA biocidinių produktų komiteto dokumentas „Atviri klausimai“ ir vertinančiosios kompetentingos institucijos pozicijos dokumentas dėl PHMB, parengtas šio komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ diskusijoms, kartu su *Laboratoire Pareva* pastabomis (toliau – pozicijos dokumentas dėl toksiškumo) nepateikia jokio tinkamo ir patikimo metodo, naudoto taikant kryžmines analogijas su *Lonza* PHMB, aprašymo. Be to, pastarasis dokumentas nebuvo pateiktas *Laboratoire Pareva* prieš atitinkamos darbo grupės posėdžius ir nebuvo jokios galimybės aptarti naudotiną metodą pagal galiojančias procedūras taisyklės.

151 Komisija ginčija ieškovių argumentus.

152 Iš Reglamento Nr. 528/2012 IV priedo įžanginės pastraipos, siejamos su šio reglamento 6 straipsnio 3 dalimi, matyti, kad šiame priede nustatomos taisyklės, kurių turi būti laikomasi, kai pareiškėjas pasiūlo pritaikyti reikalavimus šio reglamento reikalaujamų duomenų srityje. Šiomis aplinkybėmis šio reglamento IV priedo 1.5 punkto penktoje pastraipoje numatyta, kad kai pareiškėjas siūlo taikyti kryžmines analogijas dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti laikomos medžiagų grupe ar „kategorija“, jis turi pateikti pakankamą ir patikimą taikyto metodo aprašymą.

153 Iš kartu aiškinamų Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio 3 dalies ir IV priedo matyti, kad šiame priede numatyta pareiga kryžminių analogijų taikymo atveju pateikti pakankamą ir patikimą taikyto metodo, kuris numatytas šiame priede ir kuriuo remiasi ieškovės, aprašymą netaikoma už veikliosios medžiagos vertinimą atsakingoms valdžios institucijoms.

154 Vis dėlto negalima daryti išvados, kad tuo atveju, kai už veikliosios medžiagos vertinimą atsakingos institucijos nusprendžia pašalinti pareiškėjo pateiktos dokumentacijos spragas taikydamos kryžminių analogijų metodą, šios institucijos neprivalo šiuo klausimu pateikti tinkamų ir pakankamų motyvų pagal SESV 296 straipsnį. Iš tokių motyvų turi būti matomas aiškus bei nedviprasmiškas atitinkamų institucijų pagrindimas, kad pareiškėjas galėtų susipažinti su kryžminių analogijų taikymo motyvais, o kompetentingas teismas – vykdyti šio akto teisėtumo kontrolę.

155 Šioje byloje išnagrinėjus antrojo pagrindo pirmą dalį aišku, kad ECHA vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA biocidinių produktų komitetas taikė tik vieną kryžminę analogiją su *Lonza* PHMB vertėmis, susijusią su AEC (įkvėpus) vertės nustatymu, nes *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentuose nebuvo pateiktas su šiuo aspektu susijęs tyrimas.

- 156 Šiuo klausimu pažymėtina, kad 2017 m. rugsėjo 27 d. ECHA biocidinių produktų komiteto dokumente „Atviri klausimai“ nepateiktas išsamus nagrinėjamo kryžminės analogijos metodo naudojimo pateisinimas.
- 157 Vis dėlto pozicijos dokumente dėl toksiškumo konkrečiai nagrinėjamas kryžminės analogijos taikymo tarp *Pareva* ir *Lonza* PHMB klausimas, kiek tai susiję su AEC (įkvėpus) vertės nustatymu. Šiame dokumente yra kelios lyginamosios lentelės, susijusios su prienamų tyrimų, atitinkamai susijusių su *Pareva* ir *Lonza* PHMB ūmiu toksiškumu, genotoksiškumu ir kartotiniu toksiškumu, rezultatais. Jame nurodyta, kad šios dvi medžiagos pagal savo struktūrą yra artimos fizikiniu ir cheminiu požiūriu ir kad jų toksiškumo profilis, kiek tai susiję su ūmiu toksiškumu ir akių dirginimu, tik nežymiai skiriasi.
- 158 Be to, pozicijos dokumente dėl toksiškumo nurodyta, kad PHMB klasifikavimas, kiek tai susiję su toksiškumu (įkvėpus), Reglamento Nr. 1272/2008 I priede buvo atliktas remiantis duomenimis, susijusiais su *Lonza* PHMB ir *Lonza* PHMB. Iš to taip pat matyti, kad šios dvi veikliosios medžiagos po kartotinio poveikio turi panašias toksiškumo savybes ir kad *Laboratoire Pareva* pateiktame preliminariame ūmaus toksiškumo (įkvėpus) tyrime buvo pastebėtas kvėpavimo takų dirginimas, ir to ieškovės neginčija.
- 159 Kaip matyti iš ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžių protokolo, šioje darbo grupėje pozicijos dokumento dėl toksiškumo turinys buvo aptartas dalyvaujant *Laboratoire Pareva*. Tęstiniame *ad hoc* posėdyje, kuriame dalyvavo *Laboratoire Pareva*, buvo aptartas nagrinėjamo kryžminės analogijos metodo naudojimo, grindžiamo 158 punkte primintomis išvadomis, klausimas; posėdyje dauguma šios grupės narių pritarė šio metodo naudojimui.
- 160 Taigi *Laboratoire Pareva* galėjo suprasti motyvus, dėl kurių ECHA biocidinių produktų komitetas taikė kryžminę analogiją su *Lonza* PHMB. Šie motyvai aiškiai ir nedviprasmiškai atskleidžia argumentus, pagrindusius kryžminių analogijų metodo taikymą ir leidusius *Laboratoire Pareva* susipažinti su priimtos priemonės pagrindimu, o Bendrajam Teismui – vykdyti jam pavestą kontrolę.
- 161 Šiuo klausimu tai, kad *Laboratoire Pareva* nepateikė pozicijos dokumento dėl toksiškumo iki pirmojo ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžio, vykusio nuo 2017 m. gegužės 29 d. iki birželio 2 d., neturi reikšmės vertinant kryžminės analogijos su *Lonza* PHMB taikymo motyvus. Iš tiesų neginčijama, kad *Laboratoire Pareva* šį dokumentą gavo netrukus po šio pirmojo posėdžio, todėl ji šį dokumentą gavo gerokai anksčiau, negu buvo priimti ginčijami sprendimas ir reglamentas.
- 162 Todėl kaltinimas, susijęs su nepakankamu kryžminės analogijos su *Lonza* PHMB taikymo motyvavimu, nėra pagrįstas.
- 163 Todėl reikia atmesti visą antrąjį pagrindą.

3. Dėl trečiojo pagrindo, pagrįsto akivaizdžia vertinimo klaida, susijusia su neatsižvelgimu į svarbius veiksnius

- 164 Ieškovės tvirtina, kad ginčijamuose sprendime ir reglamente padaryta akivaizdi vertinimo klaida, nes ECHA vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA biocidinių produktų komitetas neatsižvelgė į kelis *Laboratoire Pareva* pateiktus svarbius tyrimus ir dokumentus.

- 165 Ieškovių teigimu, ECHA vertinančioji kompetentinga institucija ir Biocidinių produktų komitetas, kad iširtų *Pareva* PHMB, taikė kryžmines analogijas su *Lonza* PHMB ir tokią taikymą laikė pagrindiniu metodu. Kadangi nebuvo atsižvelgta į konkrečiai su *Pareva* PHMB susijusius duomenis, buvo nustatytos nepalankiai žemos etaloninės vertės, kaip tai matyti iš nepriklausomo išorinio konsultanto parengto pozicijos dokumento.
- 166 Nusprendusi savo nuožiūra neatsižvelgti į duomenis, kuriuos sąžiningai pateikė *Laboratoire Pareva*, vertinančioji kompetentinga institucija elgėsi nenuosekliai, nepateikė nei išsamių, nei tinkamų motyvų ir nesutiko atsižvelgti į naujus tyrimus, skirtus *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentacijoje pateiktiems tyrimams, kurie nebuvo priimti, pakeisti.
- 167 Ieškovės priduria, kad ECHA biocidinių produktų komitetas, remdamasis metodu ir tyrimo išvadomis, kurie buvo naudoti *Lonza* PHMB atžvilgiu likus dvejiems metams iki *Pareva* PHMB tyrimo, rėmėsi prielaida, kad ekspertų nuomonės ir metodai neturėtų keistis, o tai yra klaidinga.
- 168 Komisija, palaikoma ECHA, ginčija ieškovių argumentus.

a) Pirminės pastabos

- 169 Primintina, kad Reglamento Nr. 528/2012 II skyriuje numatyta veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūra grindžiama paraiška dėl patvirtinimo. Šiuo klausimu pagal šio reglamento 6 straipsnį pareiškėjas vertinančiajai kompetentingai institucijai turi pateikti išsamią dokumentaciją, kuri leistų šiai institucijai patikrinti, ar nagrinėjama veiklioji medžiaga atitinka veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijus, apibrėžtus šio reglamento 4 straipsnio 1 dalyje, atsižvelgiant į atsargumo principą.
- 170 Kaip matyti iš Reglamento Nr. 528/2012 7 straipsnio 3 ir 4 dalių, gavusi paraišką dėl patvirtinimo, vertinančioji kompetentinga institucija, jeigu ji mano, kad dokumentacija nėra išsami, gali pareiškėjui suteikti papildomą terminą pateikti trūkstamą informaciją, kuris iš esmės negali viršyti 90 dienų. Pasibaigus šiam terminui, paraiška, kuri tebėra neišsami, negali būti patvirtinta, ir, vadinasi, atmetama.
- 171 Atvirkščiai, jei duomenys, kurių reikalaujama pagal Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, buvo perduoti ir dėl to dokumentacija laikoma išsamia, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką patvirtina.
- 172 Per 365 dienas nuo paraiškos patvirtinimo vertinančioji kompetentinga institucija įvertina šią paraišką remdamasi pareiškėjo pateikta dokumentacija. Šiuo tikslu ji dar gali paprašyti, kad jis pateiktų papildomų duomenų, būtinų siekiant geriau suprasti dokumentaciją pagal Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 2 dalį.
- 173 Vis dėlto Reglamente Nr. 528/2012 ir Deleguotajame reglamente Nr. 1062/2014 pareiškėjui nenumatyta jokios galimybės savo iniciatyva papildyti savo dokumentaciją patvirtinus paraišką, kad ir kokie būtų to motyvai. Šiuose reglamentuose taip pat nenumatyta galimybė jam pateikti naujos informacijos po to, kai vertinančioji kompetentinga institucija jam perdavė savo vertinimo ataskaitos projektą pastaboms.
- 174 Vis dėlto iš ECHA biocidinių produktų komiteto gairių, susijusių su naujos informacijos pateikimu vykstant 2016 m. sausio 20 d. tarpusavio vertinimo procedūrai dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo (toliau – ECHA gairės dėl naujos informacijos pateikimo), matyti, kad praktiškai

- tam komitetui kartais būtina surinkti papildomos informacijos tokio vertinimo tikslais. Vis dėlto naujos informacijos pateikimas šiame vertinimo procedūros etape priklauso nuo keturių sąlygų įvykdymo: pirma, galima laikytis ECHA nustatyto 270 dienų termino pateikti nuomonę; antra, vykstant procedūrai paaiškėja, kad vertinančiosios kompetentingos institucijos vertinimo išvados gali būti reikšmingai pakeistos; trečia, nauja informacija jau yra prieinama ir ją galima pateikti iš karto po atitinkamos darbo grupės posėdžio; ir, ketvirta, ši darbo grupė nusprendė, kad būtina gauti naujų duomenų ir juos apibrezė.
- 175 Todėl, vertinant veikliąją medžiagą pagal Reglamentą Nr. 528/2012 ir Deleguotąjį reglamentą Nr. 1062/2014, nei vertinančioji kompetentinga institucija, nei ECHA neprivalo priimti jokio naujo tyrimo ar papildomo duomens, kuriuos pareiškėjas savo iniciatyva pageidautų pateikti po to, kai pareiškėjo dokumentacija vertinančiosios kompetentingos institucijos buvo pripažinta išsamia ir patvirtinta.
- 176 Be to, vien teiginys, kad po pranešimo apie veikliąją medžiagą mokslo ir technikos žinios evoliucionavo, nesuteikia asmenims, pranešusiems apie veikliąją medžiagą ir susidūrusiems su tikimybe, kad bus priimtas sprendimas nepatvirtinti šios medžiagos ar reglamentas ją patvirtinti su sąlygomis, teisės pateikti naujų tyrimų ir duomenų iki tol, kol egzistuos abejonių dėl minėtos veikliosios medžiagos saugumo. Toks aiškinimas prieštarautų tikslui užtikrinti aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą, kuris pagrindžia Reglamentą Nr. 528/2012, nes taip aiškinti minėtą nuostatą būtų tas pats, kaip šaliai, pranešusiai apie veikliąją medžiagą, suteikti teisę vetuoti galimą sprendimą jos nepatvirtinti (šiuo klausimu žr. 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *Cheminova ir kt. / Komisija*, T-326/07, EU:T:2009:299, 169 punktą).
- 177 Žinoma, negalima atmesti galimybės, kad konkrečiomis aplinkybėmis bus būtina atsižvelgti į pareiškėjo pateiktus naujus dokumentus arba duomenis, kurie, tvirtinant jo pateiktą dokumentaciją, nebuvo prieinami. Kaip matyti iš šio sprendimo 174 punkto, tokia galimybė, beje, yra numatyta ECHA gairėse dėl naujos informacijos pateikimo.
- 178 Vis dėlto primintina, kad būtent pareiškėjas, siekdamas veikliosios medžiagos patvirtinimo, turi įrodyti jo sąlygų įvykdymą, o ne Komisija, kuri tam, kad galėtų atmesti paraišką dėl patvirtinimo, turi įrodyti, jog patvirtinimo sąlygos neįvykdytos (šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *BASF Agro ir kt. / Komisija*, T-584/13, EU:T:2018:279, 86 ir 88 punktą). Atsižvelgiant į šį įrodinėjimo naštos paskirstymą, kai pareiškėjas mano, kad vertinant nagrinėjamą medžiagą turėjo būti atsižvelgta į naujus duomenis ar tyrimus, kurie buvo pateikti jau patvirtinus jo dokumentaciją, jis turi įrodyti, jog prieš patvirtinant jo dokumentaciją tokių duomenų ar tyrimų nebuvo galima pateikti, kad jie buvo būtini ir kad jais akivaizdžiai paneigiamas vertinimo procedūros rezultatas.
- b) Dėl dokumentų, į kuriuos vertinant „Pareva“ PHMB tariamai nebuvo atsižvelgta**
- 179 Kaip dokumentus ir tyrimus, į kuriuos, vertinant *Pareva* PHMB, tariamai nebuvo atsižvelgta, ieškovės nurodo 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą, 2017 m. kovo 3 d. papildomą pozicijos dokumentą, keletą ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupei „Aplinka“ pateiktų tyrimų, pastabas dėl pozicijos dokumento dėl toksiškumo, preliminarų ūmaus toksiškumo (įkvėpus) tyrimą ir 2017 m. liepos mėn. išorinio konsultanto ataskaitą dėl verčių, susijusių su AEL, ūmaus poveikio etalonine doze ir leistina paros suvartojimo norma, derivacijos (toliau – išorinio konsultanto ataskaita). Jos taip pat nurodo septynis naujus tyrimus, pateiktus ECHA biocidinių produktų komiteto „Veiksmingumas“ darbo grupei.

1) Dėl 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumento, 2017 m. kovo 3 d. papildomo pozicijos dokumento ir naujų tyrimų, pateiktų ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupei „Aplinka“, sąrašo

- 180 Pirmiausia primintina, kad pagal 2003 m. lapkričio 4 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 2032/2003 dėl Direktyvos 98/8 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1896/2000 (OL L 307, 2003, p. 1, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 skyrius, 41 tomas, p. 92), V priedą *Laboratoire Pareva* turėjo pateikti visą dokumentaciją dėl PHMB (1415; 4.7) ne vėliau kaip iki 2007 m. liepos 31 d. Vis dėlto vertinančioji kompetentinga institucija šią dokumentaciją laikė išsamia tik 2016 m. sausio mėn. Iki šios datos *Laboratoire Pareva* turėjo galimybę pateikti visus tyrimus ir dokumentus, kurie vertinančiajai kompetentingai institucijai leistų įvertinti *Pareva* PHMB.
- 181 Iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad *Laboratoire Pareva* vertinančiajai kompetentingai institucijai 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą pateikė kartu su pastabomis dėl 2016 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitos projekto. Prie šio pozicijos dokumento buvo pridėtas rengiamų tyrimų, kurie turėjo būti atlikti pagal EBPO cheminių medžiagų bandymų gaires 303A, 201, 212, 222, 208 ir 225, sąrašas. 2017 m. kovo 3 d. *Laboratoire Pareva* pateikė šį pozicijos dokumentą papildantį dokumentą, kuriame buvo nurodyti naujų tyrimų, apie kuriuos buvo pranešta, rezultatai.
- 182 Dėl prie kiekvieno ieškinio pridėto tyrimų sąrašo konstatuotina, kad jame daroma nuoroda į, pirma, šio sprendimo 181 punkte nurodytus tyrimus ir, antra, tyrimą „PHMBG (HPLC) elgesys“, kurį 2016 m. gegužės mėn. atliko *École supérieure de physique et de chimie industrielles de la ville de Paris* (Paryžiaus miesto aukštoji pramonės fizikos ir chemijos mokykla) (ESPCI), tyrimą „Paviršiaus stebėjimas mikroskopu (Biophy-R)“, taip pat atliktą 2016 m. gegužės mėn., ir tyrimą dėl PHMB toksiškumo nuosėdose gyvenantiems organizmams „Tox to sediment-Dwelling Phase Midge“, atliktą 2015 m. pagal EBPO cheminių medžiagų bandymų gaires 218.
- 183 Pirma, neginčijama, kad vertinančioji kompetentinga institucija savo 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitą perdavė ECHA nelaukdama tyrimų rezultatų, apie kuriuos buvo paskelbta kartu su 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentu pateiktu dokumentu, nurodytu šio sprendimo 181 punkte. Vertinančioji kompetentinga institucija taip pat nepaisė *Laboratoire Pareva* šiame dokumente pateiktos nuomonės, neigiančios požiūrį, kurio buvo laikytasi vertinant PHMB (1415; 4.7) patvarumą.
- 184 Vis dėlto 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumente pateikiamos ne tik pastabos dėl 2016 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitos, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, projekto. Atvirkščiai, kaip nurodyta šio pozicijos dokumento įvadinėje dalyje, juo siekiama paaiškinti, kaip reikia vertinti *Pareva* PHMB patvarumą. Šiuo klausimu ji, be kita ko, teikia nuorodą į ESPCI atlikto tyrimo „PHMBG (HPLC) elgesio tyrimas“ ir 2016 m. atlikto tyrimo „Observation microscopique surface (Biophy-R)“ rezultatus, t. y. vėlesnius, nei buvo patvirtinta *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentacija. Vis dėlto nei iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos, nei iš šalių argumentų nematyti, kad vertinančioji kompetentinga institucija būtų reikalavusi pateikti šiuos tyrimus, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 7 straipsnio 3 dalį.
- 185 Kaip nurodyta šio sprendimo 175 punkte, vertinančioji kompetentinga institucija neprivalėjo nei priimti papildomų duomenų ir tyrimų, pateiktų patvirtinus *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentaciją, nei *a fortiori* laukti jų rezultatų prieš pateikiant savo vertinimo ataskaitą ECHA per Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalyje nustatytą terminą.

- 186 Antra, iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentas ir nauji paskelbti tyrimai, kurie buvo išnagrinėti 2017 m. kovo 3 d. papildomame pozicijos dokumente, buvo aptarti ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Aplinka“ posėdžiuose. Ši darbo grupė patikrino, ar galėjo būti atsižvelgta į naujus aplinkos tyrimus, kuriuos *Laboratoire Pareva* pateikė patvirtinus PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo dokumentaciją, kiek tai susiję su ECHA gairėse dėl naujos informacijos pateikimo nustatytomis sąlygomis.
- 187 Vis dėlto ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupė „Aplinka“, išklausiusi *Laboratoire Pareva* argumentus, padarė išvadą, kad reikėjo atsižvelgti tik į naują tyrimą dėl nuosėdų. Šio papildomo tyrimo rezultatai buvo analizuojami šios darbo grupės tęstiniame *ad hoc* posėdyje.
- 188 Be to, šio sprendimo 187 punkte minėtame tęstiniame *ad hoc* posėdyje buvo aptarti PHMB toksiškumo nuosėdose gyvenantiems organizmams tyrimo („Tox to sediment-dwelling Phase Midge“), atlikto pagal EBPO cheminių medžiagų bandymų gaires 218, rezultatai ir *Laboratoire Pareva* argumentai dėl šių rezultatų aiškinimo.
- 189 Taip pat pažymėtina, kad *Pareva* PHMB patvarumą išnagrinėjo ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupė „Aplinka“, atsižvelgdama į *Laboratoire Pareva* argumentus dėl spartaus PHMB (1415; 4.7) irimo.
- 190 Iš tiesų, ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupė „Aplinka“ konstatavo, kad tam tikriems naujiems *Laboratoire Pareva* pasiūlytiems tyrimams negalėjo būti pritarta, kaip matyti iš diskusijų, vykusių vertinant *Lonza* PHMB. Vis dėlto, net darant prielaidą, kad toks požiūris yra neteisėtas, šie tyrimai buvo pateikti pavėluotai – ieškovės to neginčija, – todėl bet kuriuo atveju jiems neturėjo būti pritarta.
- 191 Be to, reikia atmesti ieškovių argumentą, kad pabrėždama abiejų PHMB medžiagų nagrinėjimo metodo nuoseklumą tam, kad būtų atmesti kai kurie nauji tyrimai, ECHA rėmėsi klaidinga prielaida, jog ekspertų nuomonės ir metodai neturėtų keistis. Iš tiesų ieškovės visiškai nenurodo, kaip metodai, kuriais grindžiami nagrinėjami tyrimai, pasikeitė po to, kai buvo patvirtinta *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentacija.
- 192 Trečia, ieškovės visiškai nepaaiškino, kodėl šio sprendimo 181 punkte nurodyti tyrimai, kurie buvo pateikti patvirtinus *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentaciją, negalėjo būti pateikti anksčiau. Jos taip pat išsamiai nepaaiškina, kodėl šie tyrimai ir dokumentai buvo būtini ir aiškiai turėjo nulemti kitokį *Pareva* PHMB vertinimą, todėl ši veikloji medžiaga turėjo būti patvirtinta arba bent jau patvirtinta nustatant tam tikras mažiau ribojančias sąlygas.
- 193 Be kita ko, nors juose nurodyta, kad nagrinėjami nauji tyrimai ir dokumentai buvo pateikti siekiant pakeisti vertinančiosios kompetentingos institucijos atmetus tyrimus ir kad neatsižvelgimas į šiuos naujus tyrimus ir dokumentus nulėmė spragą, susijusią su *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentacijos duomenimis rizikos aplinkai vertinimo srityje, ieškovės neidentifikuoja šių spragų ir nepateikia jokių išsamių argumentų, kuriais remiantis būtų galima nustatyti, jog vertinančiosios kompetentingos institucijos ir ECHA išvados dėl šių tyrimų rezultatų yra akivaizdžiai klaidingos.
- 194 Šiuo klausimu ieškovės, kad pagrįstų savo teiginius, negali tiesiog daryti bendros nuorodos į išorinio konsultanto dokumentą dėl rizikos apibūdinimo. Iš tiesų, kaip matyti iš šio sprendimo 77 punkto, Bendrasis Teismas neprivalo prieduose ieškoti ir nustatyti argumentų, kuriuos jis galėtų laikyti pagrindžiančiais ieškinį, nes priedai atlieka tik įrodomąją ir pagalbines funkcijas.

195 Todėl reikia atmesti ieškovių argumentus, susijusius su akivaizdžia vertinimo klaida, padaryta neatsižvelgus į ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupei „Aplinka“ pateiktus 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą, 2017 m. kovo 3 d. papildomą pozicijos dokumentą ir naujus tyrimus.

2) Dėl „Laboratoire Pareva“ pastabų dėl pozicijos dokumento dėl toksiškumo ir preliminarų tyrimo dėl ūmaus toksiškumo (įkvėpus)

196 Pozicijos dokumente dėl toksiškumo apibendrinama vertinančiosios kompetentingos institucijos pozicija, susijusi, be kita ko, su galimybe taikyti analogiją tarp *Lonza PHMB* ir *Pareva PHMB*, taip pat būtinybe taikyti tokią analogiją nustatant vertes, susijusias su *Pareva PHMB AEC* (įkvėpus) rodikliu. Šiame dokumente taip pat minimi *Laboratoire Pareva* prieštaravimai dėl tokios kryžminės analogijos taikymo, įskaitant jos argumentus dėl galimybės panaudoti preliminarų ūmaus toksiškumo (įkvėpus) tyrimą, kurį ji pateikė vertinančiajai kompetentingai institucijai.

197 Kaip matyti iš šio sprendimo 126 punkto, ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupė „Žmonių sveikata“ išnagrinėjo *Laboratoire Pareva* pateiktą preliminarų ūmaus toksiškumo (įkvėpus) tyrimą ir nusprendė, kad šis tyrimas yra nepatikimas, nes nebuvo patvirtinti naudoti analizės metodai, ir ieškovės to neginčija. Taigi, net darant prielaidą, kad šio tyrimo rezultatai parodė, jog *Pareva PHMB* toksiškumas daug mažesnis nei *Lonza PHMB*, ECHA negali būti kaltinama tuo, kad neatsižvelgė į tokius rezultatus.

198 Be to, kaip nurodyta šio sprendimo 131 punkte, ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupė „Žmonių sveikata“ nepritarė *Laboratoire Pareva* argumentams, kuriais ji siekė užginčyti kryžminės analogijos su *Lonza PHMB* taikymą, kad nustatytų vertes, susijusias su *Pareva PHMB AEC* (įkvėpus); minėta darbo grupė sutiko taikyti kryžminę analogiją su *Lonza PHMB*.

199 Be to, kaip matyti iš šio sprendimo 132 punkto, ieškovės neįrodė, kad vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai taikė kryžminę analogiją su *Lonza PHMB*, kiek tai susiję su AEC (įkvėpus) verčių nustatymu.

200 Todėl ieškovių argumentai, pagrįsti akivaizdžia vertinimo klaida, nes vertinant PHMB (1415; 4.7) nebuvo atsižvelgta į *Laboratoire Pareva* pastabas dėl pozicijos dokumento dėl toksiškumo, turi būti atmesti.

3) Dėl išorinio konsultanto ataskaitos

201 Išorinio konsultanto ataskaita siekiama užginčyti *Laboratoire Pareva* pateiktą verčių, susijusių su NOAEL ir AEL, apskaičiavimą, kurį vertinančioji kompetentinga institucija pasiūlė remdamasi *Laboratoire Pareva* pateiktu toksiškumo prenataliniam triušių vystymuisi tyrimu. Šioje ataskaitoje konkrečiai nagrinėjami šio tyrimo rezultatai, kuriuos atnaujino *Laboratoire Pareva*.

202 Pirma, konstatuotina, kad *Laboratoire Pareva* išorinio konsultanto ataskaitą ECHA pateikė 2017 m. liepos mėn., tai yra po to, kai buvo surengti keli ECHA darbo grupių posėdžiai dėl paraiškos dėl PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo, taigi labai vėlyvoje šios cheminės medžiagos vertinimo procedūros stadijoje. Kaip matyti iš šio sprendimo 175 punkto, ECHA neprivalėjo priimti tokios ataskaitos, kurios, remiantis Bendrajam Teismui pateikta informacija, ECHA nereikalavo.

- 203 Be to, ieškovės nepaaiškino, kodėl išorinio konsultanto ataskaita negalėjo būti pateikta anksčiau.
- 204 Antra, iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupė „Žmonių sveikata“ per 2017 m. rugsėjo mėn. posėdį išnagrinėjo *Laboratoire Pareva* padarytus toksiškumo prenataliniam triušių vystymuisi tyrimo rezultatų pakeitimus, kurie konkrečiai nurodyti išorinio konsultanto ataskaitoje. Vis dėlto darbo grupė padarė išvadą, kad šie pakeitimai neturėjo jokio poveikio NOAEL vertėms. Be to, per tą posėdį buvo sutarta, kad vertinančioji kompetentinga institucija atsižvelgs į šiuos pakeitimus savo galutinėje vertinimo ataskaitoje.
- 205 Todėl ieškovių argumentus, pagrįstus akivaizdžia vertinimo klaida, nes, vertinant PHMB (1415; 4.7), nebuvo atsižvelgta į išorinio konsultanto ataskaitą, reikia atmesti.
- 4) *Dėl septynių naujų tyrimų, pateiktų ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupei „Veiksmingumas“*
- 206 Visų pirma neginčijama, kad *Laboratoire Pareva*, patvirtinusi PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo dokumentaciją, pateikė ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupei „Veiksmingumas“ septynis naujus tyrimus dėl veiksmingumo. Vis dėlto nei iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos, nei iš šalių argumentų nematyti, kad šių tyrimų būtų reikalavusi vertinančioji kompetentinga institucija, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 7 straipsnio 3 dalį, ar ECHA biocidinių produktų komitetas.
- 207 Taigi, kaip matyti iš šio sprendimo 175 punkto, ECHA neprivalėjo priimti aptariamų naujų tyrimų.
- 208 Atsakydamos į Bendrojo Teismo raštu pateiktus klausimus ieškovės ir ECHA taip pat nurodė, kad ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupė „Veiksmingumas“ vis dėlto išnagrinėjo, ar galima atsižvelgti į tuos septynis tyrimus. Iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad ši darbo grupė patikrino, ar įvykdytos ECHA gairėse dėl naujos informacijos pateikimo nustatytos sąlygos, nurodytos šio sprendimo 174 punkte, ir padarė išvadą, kad, siekiant įvertinti nagrinėjamos medžiagos veiksmingumą, minėta informacija nėra būtina.
- 209 Galiausiai per posėdį ieškovės paaiškino, kad po to, kai buvo patvirtinta *Pareva* PHMB patvirtinimo dokumentacija, jos pateikė aptariamus septynis naujus tyrimus, nes iš pradžių šioje dokumentacijoje pateikti veiksmingumo tyrimai nebuvo priimti. Vis dėlto, kaip matyti iš šio sprendimo 169 ir 178 punktų, pareiškėjas turi pateikti išsamią dokumentaciją, kad įrodytų, jog jo veiklioji medžiaga atitinka Reglamento Nr. 528/2012 kriterijus, kad galėtų būti patvirtinta. Jeigu pareiškėjas vertinančiajai kompetentingai institucijai pateikia nepatikimų ar nepakankamų tyrimų, jam negali būti pripažinta teisė, patvirtinus jo dokumentaciją, pateikti naujų tyrimų be jokių apribojimų laiko atžvilgiu, nes priešingu atveju faktiškai būtų suteikta teisė neterminuotai pratęsti šią vertinimo procedūrą nepriimant jokio sprendimo dėl vertinamos medžiagos keliamos rizikos, nors ji yra Sąjungos rinkoje, laukiant, kol bus priimtas minėtas sprendimas.
- 210 Ieškovės taip pat nepaaiškina, dėl kokių priežasčių šie tyrimai, kuriais siekta pagerinti rizikos apibūdinimo koeficientą, negalėjo būti pateikti anksčiau.
- 211 Todėl ieškovių argumentus, pagrįstus akivaizdžia vertinimo klaida, nes, vertinant PHMB (1415; 4.7), nebuvo atsižvelgta į septynis naujus tyrimus dėl veiksmingumo, reikia atmesti.

- 212 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, nusprendusios neatsižvelgti į visus naujus duomenis ir tyrimus, kuriuos *Laboratoire Pareva* pateikė to, kai buvo patvirtinti PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo dokumentai, vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA remdamosi savo diskrecija neignoravo šių naujų duomenų ir tyrimų, bet patikrino, ar įvykdytos ECHA gairėse dėl naujos informacijos pateikimo nustatytos sąlygos.
- 213 Darytina išvada, kad ieškovės neįrodė, jog vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA rūpestingai ir nešališkai neišnagrinėjo visų svarbių šioje byloje nagrinėjamo atvejo aplinkybių, todėl ieškinio pagrindas, susijęs su akivaizdžia vertinimo klaida, nėra pagrįstas.
- 214 Šios išvados nepaneigia ieškovių argumentai, pagrįsti tuo, kad vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA, kad įvertintų *Pareva* PHMB, tik nuolat „kopijavo“ *su Lonza* PHMB susijusius duomenis, nes iš šio sprendimo 148 punkto matyti, kad šie argumentai nepagrįsti. Taigi ieškovės nepagrįstai teigia, kad vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA atmetė naujus *Laboratoire Pareva* pateiktus duomenis ir tyrimus ir nusprendė remtis su *Lonza* PHMB susijusiais duomenimis.
- 215 Taigi trečiąjį pagrindą reikia atmesti.

4. Dėl ketvirtojo pagrindo, pagrįsto teise būti išklausytam pažeidimu

- 216 Ieškovės teigia, kad *Laboratoire Pareva* nebuvo suteikta galimybė tinkamai ir naudingai išdėstyti savo nuomonę vykstant procedūrai, per kurią buvo priimtas ginčijamas sprendimas ir reglamentas.
- 217 Pirma, *Laboratoire Pareva* pozicijos dokumentą dėl toksiškumo pateikė tik 2017 m. birželio 7 d., t. y. po ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės, kuriai buvo pavesti jį išnagrinėti, posėdžių. Antra, nebuvo atsižvelgta nė į vieną iš septynių naujų veiksmingumo tyrimų, kuriais buvo siekiama pagerinti 5 ir 6 tipo produktų vertinimą, ir be aiškios ar pagrįstos priežasties buvo atmesti keli su aplinka susiję tyrimai. Be to, nebuvo atsižvelgta į 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą ir 2017 m. kovo 3 d. papildomą pozicijos dokumentą.
- 218 Ieškovių teigimu, šio sprendimo 217 punkte nurodyti tyrimai ir dokumentai galėjo paveikti PHMB (1415; 4.7) vertinimo rezultatus ir ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupių diskusijas, nes jie galėjo nulemti kitų etaloninių verčių (ypač kiek tai susiję su koncentracija, nesukeliančia jokio poveikio) nustatymą ir taip pakeisti su siūlomų produktų tipais susijusius rizikos vertinimo rezultatus.
- 219 Komisija, palaikoma ECHA, ginčija ieškovių argumentus.
- 220 Primintina, kad pagal suformuotą jurisprudenciją bet kurioje asmens atžvilgiu pradėtoje procedūroje, kurioje gali būti priimtas sprendimas šio asmens nenaudai, teisės į gynybą paisymas yra pagrindinis Sąjungos teisės principas ir jo laikymąsi reikia užtikrinti, net jeigu nėra atitinkamą procedūrą reglamentuojančių teisės aktų. Pagal šį principą tie asmenys, kuriems skirti sprendimai, galintys turėti reikšmingą poveikį jų interesams, privalo turėti galimybę veiksmingai pareikšti savo nuomonę. Teisė būti išklausytam per administracinę procedūrą, susijusią su konkrečiu asmeniu, yra teisės į gynybą pasekmė (žr. 2014 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Xeda International / Komisija*, T-269/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1069, 107 ir 108 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją).

- 221 Vis dėlto, kalbant apie visuotinai taikomus aktus, pažymėtina, kad nei jų rengimo procesas, nei patys šie aktai remiantis bendraisiais Sąjungos teisės principais, kaip antai teise būti išklaustyti, teise, kad būtų konsultuojamasi, ar informavimo teise, nereikalauja jų pasekmių patiriančių asmenų dalyvavimo. Kitaip yra tuomet, kai aiškia teisės nuostata, reglamentuojančia tokio akto priėmimą, tokia procesinė teisė suteikiama susijusiam asmeniui (žr. 2019 m. gruodžio 19 d. Sprendimo *Probelte / Komisija* (T-67/18, EU:T:2019:873, 87 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 222 Šioje byloje ginčijamas sprendimas yra bendro pobūdžio priemonė, kuria atsisakoma patvirtinti PHMB (1415; 4.7) kaip esamą veikliąją medžiagą 1, 5 ir 6 tipų produktams gaminti. Pačiame ginčijamame sprendime patvirtinamos bendro pobūdžio priemonės, susijusios su, pirma, šios medžiagos patvirtinimo sąlygomis 2 ir 4 tipo produktams ir, antra, šios medžiagos įtraukimu į galimai keistinių medžiagų sąrašą.
- 223 *Laboratoire Pareva* procesinės teisės vykstant procedūrai dėl PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo yra aiškiai numatytos Reglamente Nr. 528/2012 ir Deleguotajame reglamente Nr. 1062/2014.
- 224 Iš Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalies antros pastraipos ir Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 4 dalies matyti, kad prieš pateikdama savo išvadas ECHA vertinančioji kompetentinga institucija pareiškėjui suteikia galimybę per 30 dienų pateikti pastabas raštu dėl vertinimo ataskaitos ir vertinimo išvadų. Priimdama galutinį sprendimą dėl vertinimo vertinančioji kompetentinga institucija tinkamai atsižvelgia į šias pastabas.
- 225 Iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad pateikus 2016 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitos projektą *Laboratoire Pareva* turėjo 30 dienų pateikti savo pastabas dėl šio projekto. Šiomis aplinkybėmis *Laboratoire Pareva* pateikė 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumentą.
- 226 Taigi *Laboratoire Pareva* pasinaudojo teise pateikti pastabas dėl vertinančiosios kompetentingos institucijos vertinimo ataskaitos projekto pagal Reglamento Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą ir Deleguotojo reglamento Nr. 1062/2014 6 straipsnio 4 dalį.
- 227 Be to, neginčijama, kad *Laboratoire Pareva* dalyvavo ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupių posėdžiuose, per kuriuos buvo išnagrinėta PHMB (1415; 4.7) keliama rizika, ir 2017 m. spalio 3 ir 4 d. vykusiam ECHA biocidinių produktų komiteto posėdyje, per kurį buvo priimta šio komiteto nuomonė. Iš ECHA ir *Laboratoire Pareva* susirašinėjimo sąrašo, kurį Komisija pateikė kiekvieno atsiliepiamo į ieškinį priede ir kurio ieškovės neginčijo, taip pat matyti, kad *Laboratoire Pareva* turėjo kelias galimybes pareikšti savo nuomonę per ECHA biocidinių produktų komiteto vykdomą PHMB (1415; 4.7) vertinimo procedūrą.
- 228 Kiek tai susiję su tyrimais ir dokumentais, į kuriuos vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA neatsižvelgė, primintina, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 173 punkte, nei Reglamente Nr. 528/2012, nei Deleguotajame reglamente Nr. 1062/2014 pareiškėjui nėra numatyta galimybė pateikti vertinančiajai kompetentingai institucijai ar net ECHA naujų duomenų ir tyrimų po to, kai šio pareiškėjo dokumentaciją patvirtino vertinančioji kompetentinga institucija.
- 229 Neginčijama, kad 2016 m. liepos 4 d. pozicijos dokumente ir 2017 m. kovo 3 d. papildomame pozicijos dokumente esančius naujus duomenis, naujus tyrimus ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupei „Aplinka“ ir septynis naujus veiksmingumo tyrimus *Laboratoire Pareva*

pateikė po to, kai buvo patvirtinta PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo dokumentacija, nors jų pateikti vertinančioji kompetentinga institucija arba ECHA ir nereikalavo. Taigi *Laboratoire Pareva* teisė būti išklaustyti nebuvo pažeista dėl to, kad tariamai neatsižvelgta į šiuos duomenis ir tyrimus.

- 230 Dėl dokumento dėl toksiškumo Komisija pripažįsta, kad šis dokumentas *Laboratoire Pareva* buvo pateiktas tik po pirmojo 2017 m. gegužės 31 d. ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžio. Vis dėlto šis pirmasis posėdis nebuvo vienintelė galimybė *Laboratoire Pareva* pateikti savo argumentus dėl vertinančiosios kompetentingos institucijos pozicijos, išdėstyto pozicijos dokumente dėl toksiškumo.
- 231 Iš tiesų iš ECHA biocidinių produktų komiteto darbo grupės „Žmonių sveikata“ posėdžių protokolo matyti, kad dėl kryžminės analogijos su *Lonza* PHMB, kiek tai susiję su AEC (įkvėpus), buvo surengtas tęstinis *ad hoc* posėdis. Be to, *Laboratoire Pareva* taip pat turėjo galimybę pateikti savo nuomonę dėl PHMB (1415; 4.7) toksiškumo (įkvėpus) per 2017 m. spalio 3 ir 4 d. vykusį ECHA biocidinių produktų komiteto posėdį.
- 232 Apskritai ieškovės nenurodė jokio dokumento, tyrimo ar duomens, kuriais vertinančioji kompetentinga institucija ar ECHA būtų grindusi *Pareva* PHMB vertinimą, prieš tai nesuteikusi *Laboratoire Pareva* galimybės veiksmingai išreikšti savo nuomonės šiuo klausimu. Kaip per posėdį pabrėžė Komisija, tarp *Laboratoire Pareva* paraiškos dėl PHMB (1415; 4.7) patvirtinimo dokumentacijos padavimo ir 2016 m. gruodžio mėn. vertinimo ataskaitos ECHA pateikimo praėjo beveik dešimt metų. Šiuo laikotarpiu, kuris, atsižvelgiant į Reglamente Nr. 528/2012 nustatytus dokumentacijos patvirtinimo ir juo remiantis atliekamo veikliosios medžiagos vertinimo terminus, yra ypač ilgas, vertinančioji kompetentinga institucija *Laboratoire Pareva* kelis kartus suteikė galimybę papildyti savo patvirtinimo dokumentaciją. Be to, kaip matyti, be kita ko, iš šio sprendimo 100 punkto, ECHA sutiko atsižvelgti į jos pateiktą naują tyrimą, nepaisydama to, kad jis buvo pateiktas pavėluotai.
- 233 Taigi ketvirtasis pagrindas yra nepagrįstas.
- 234 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad reikia atmesti ieškinius.

V. Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 235 Pagal Procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.
- 236 Kadangi *Laboratoire Pareva* pralaimėjo bylą T-337/18, ji turi padengti bylinėjimosi išlaidas pagal Komisijos pateiktus reikalavimus, įskaitant tas, kurios susijusios su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūromis bylose, įregistruotose numeriais T-337/18 R ir T-337/18 R II.
- 237 Kadangi *Laboratoire Pareva* ir *Biotech3D* pralaimėjo bylą T-347/18, jos turi padengti bylinėjimosi išlaidas pagal Komisijos pateiktus reikalavimus, įskaitant tas, kurios susijusios su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra, įregistruota numeriu T-347/18 R. Taip pat reikia priteisti iš *Laboratoire Pareva* bylinėjimosi išlaidas, patirtas per laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą, įregistruotą numeriu T-347/18 R II.

238 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį įstojusios į bylą valstybės narės ir institucijos pačios padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Kaip matyti iš Procedūros reglamento 1 straipsnio 2 dalies f punkto, sąvoka „institucijos“ reiškia ESS 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas Sąjungos institucijas ir Sutartimis arba joms vykdyti priimtais aktais įsteigtas įstaigas ar organus, kurie gali būti Bendrojo Teismo nagrinėjamų bylų šalys. Pagal Reglamento Nr. 1907/2006 100 straipsnį ECHA yra Sąjungos organas. Prancūzijos Respublika ir ECHA padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (septintoji kolegija)

nusprendžia:

- 1. Sujungti bylas T-337/18 R ir T-347/18 R, kad būtų bendrai priimtas šis sprendimas.**
- 2. Atmesti ieškinius.**
- 3. Byloje T-337/18 priteisti iš *Laboratoire Pareva* padengti savo ir Europos Komisijos patirtas bylinėjimosi išlaidas, įskaitant tas, kurios susijusios su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūromis bylose, įregistruotose numeriais T-337/18 R ir T-337/18 R II.**
- 4. Byloje T-347/18 priteisti iš *Laboratoire Pareva* ir *Biotech3D Ltd & Co.* KG padengti savo ir Europos Komisijos patirtas bylinėjimosi išlaidas, įskaitant tas, kurios susijusios su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra byloje, įregistruotoje numeriu T-347/18 R. Taip pat reikia priteisti iš *Laboratoire Pareva* bylinėjimosi išlaidas, patirtas per laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą, įregistruotą numeriu T-347/18 R II.**
- 5. Prancūzijos Respublika ir Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Paskelbta 2021 m. rugsėjo 15 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.