



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (septintoji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. lapkričio 16 d. *

„Biocidiniai produktai – Veikliosios medžiagos – Sidabro ceolitas ir sidabro vario ceolitas – Atsisakymas patvirtinti dėl 2 ir 7 produktų tipų – Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnis ir 19 straipsnio 1 dalies b punktas – Veiksmingumas – Veikliosios medžiagos, skirtos naudoti apdorotuose gaminiuose – Pačių apdorotų gaminių veiksmingumo įvertinimas – Komisijos kompetencija – Nediskriminavimo principas – Teisinis saugumas – Teisėti lūkesčiai“

Bylose T-122/20 ir T-123/20

Sciessent LLC, įsteigta Beverlyje, Masačusetso valstijoje (Jungtinės Valstijos), atstovaujama advokatų K. Van Maldegem, P. Sellar ir *solicitor* V. McElwee,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą A. Dawes ir R. Lindenthal,

atsakovę,

palaikomą

Švedijos Karalystės, atstovaujamos R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder ir O. Simonsson,

ir

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

įstojusių į bylą šalių,

BENDRASIS TEISMAS (septintoji kolegija),

kurį bylos nagrinėjimo metu sudarė pirmininkas R. da Silva Passos, teisėjai I. Reine (pranešėja) ir M. Sampaol Pucurull,

posėdžio sekretorius P. Cullen, administratorius,

* Proceso kalba: anglų.

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį, visų pirma į 2022 m. vasario 8 d. sprendimą sujungti bylas T-122/20 ir T-123/20, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis,

įvykus 2022 m. kovo 31 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą¹

- 1 Ieškiniais, grindžiamais SESV 263 straipsniu, ieškovė *Sciessent LLC* prašo panaikinti 2019 m. lapkričio 26 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1960, kuriuo sidabro ceolitas nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta naudoti 2-o ir 7-o tipų biocidiniams produktams gaminti (OL L 306, 2019, p. 42), ir 2019 m. lapkričio 27 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1973, kuriuo sidabro vario ceolitas nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta naudoti 2-o ir 7-o tipų biocidiniams produktams gaminti (OL L 307, 2019, p. 58).

[*Praleista*]

IV. Dėl teisės

[*Praleista*]

A. Dėl esmės

[*Praleista*]

1. Dėl pirmojo pagrindo, grindžiamo Reglamento Nr. 528/2012 4 ir 19 straipsnių pažeidimu

- 36 Ieškovė teigia, kad pagal Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punktą ir 2 dalį vertinančioji kompetentinga institucija, ECHA ir Komisija turėjo įvertinti aptariamų medžiagų veiksmingumą, atsižvelgdamos, be kita ko, į tai, kaip galėtų būti naudojami gaminiai, apdoroti biocidiniu produktu arba jo turintys savo sudėtyje. Vis dėlto šiose nuostatose nenumatyta, kad turi būti vertinamas pačių šių gaminių veiksmingumas. Tai, be kita ko, patvirtina 2015 m. rugsėjo 14 d. raštas ir Deleguotasis reglamentas Nr. 2021/525, kurio II ir III prieduose patikslinti veiksmingumo vertinimo reikalavimai.
- 37 Ieškovės teigimu, kaip matyti iš ECHA Biocidinių produktų komiteto nuomonių, kurios nurodomos ginčijamuose sprendimuose, Komisija klaidingai rėmėsi gaminių, kuriuose naudojamos aptariamos medžiagos, veiksmingumo vertinimu, t. y. pačių apdorotų gaminių veiksmingumo vertinimu, ir reikalavo įrodyti, kad šiomis medžiagomis apdoroti gaminiai taip pat buvo veiksmingi mažinant bakterijų ar grybelių kiekį arba juos naikinant. Ji teigia, kad šis neteisėtas požiūris taip pat matyti iš įvairių 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitų ištraukų, pagal kurias 2 produktų tipo atveju ji turėjo įrodyti bakterijų naikinimą per sąlytį ir išbandyti aptariamomis medžiagomis apdorotas oro kondicionavimo sistemos sudedamąsias dalis, o 7 produktų tipo atveju įrodyti bandomųjų organizmų dauginimąsi ant neapdorotos medžiagos.

¹ Pateikiami tik tie šio sprendimo punktai, kuriuos Bendrasis Teismas mano esant tikslinga paskelbti.

- 38 Ieškovė pabrėžia, kad pagal Reglamento Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalį veiklioji medžiaga turi būti patvirtinta, jeigu bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, „atitinka“ šio reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus. Vadinas, nėra jokios pareigos įrodyti, jog veiklioji medžiaga iš tikrųjų atitinka nurodytus kriterijus. Taigi veikliosios medžiagos veiksmingumui įrodyti reikalaujamas įrodymų standartas yra žemesnis. Tai, be kita ko, patvirtinta 2014 m. lapkričio mėn. ECHA rekomendacijų dėl Biocidinių produktų reglamento A dalies II tomo „Veiksmingumas“ 6.6 punkte.
- 39 Taigi, vertinant veikliosios medžiagos, skirtos naudoti apdorotame gaminyje, veiksmingumą, turėtų būti įvertintas tik šios medžiagos natūralus veiksmingumas. Šis natūralus veiksmingumas turi būti vertinamas atliekant 1 etapo bandymus, kuriais imituojamos tam tikros reikšmingos naudojimo sąlygos ir iš esmės įrodomas veikliosios medžiagos veiksmingumas. Vis dėlto reikalavimas įrodyti veikliosios medžiagos veiksmingumą atliekant 2 etapo bandymus realiomis sąlygomis prieštarautų Reglamentui Nr. 528/2012, nes tai reikštų reikalavimą įrodyti pačių apdorotų gaminių veiksmingumą.
- 40 Vis dėlto šiuo atveju natūralus atitinkamų medžiagų veiksmingumas būtų buvęs nustatytas atlikus 1 etapo bandymus. Ieškovė tvirtina, kad gauti duomenys aiškiai įrodo, kad, esant tipiškomis nurodyto naudojimo sąlygoms, nurodytam teiginiui reikšmingų organizmų kiekis labai sumažėja, palyginti su neapdorota kontroline medžiaga, kuri buvo tiriama tokiomis pačiomis sąlygomis. Ji mano, kad tinkamai įrodė, jog tipinis biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra aptariamų medžiagų, pakankamai veiksmingai apsaugo apdorotus gaminius.
- 41 Komisija, palaikoma ECHA ir Švedijos Karalystės, ginčija ieškovės argumentus.

a) Pirminės pastabos dėl veiksmingumo

- 42 Iš Reglamento Nr. 528/2012 1 straipsnio 1 dalies matyti, kad jo tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Šio tikslo nebūtų galima pasiekti, jei būtų patvirtintos tam tikrą riziką keliančios veikliosios medžiagos, neįsitikinus, kad organizmai, kuriems šios medžiagos skirtos, vystosi ir dėl jų reikia žmogaus įsikišimo.
- 43 Kaip nustatyta Reglamento Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punktu, norėdamas gauti veikliosios medžiagos patvirtinimą pareiškėjas, be kita ko, turi įrodyti, kad bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra tos medžiagos, atitinka pastarojoje nuostatoje nustatytą veiksmingumo kriterijų.
- 44 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad 2017 m. ECHA veiksmingumo rekomendacijų B+C dalies 3.1 punkte veiksmingumas apibrėžiamas kaip gaminio galėjimas atitikti reikalavimus, kai jis naudojamas pagal etiketėje pateiktas naudojimo instrukcijas. Reikia patikrinti, ar biocidinis produktas yra pakankamai veiksmingas tikslinių organizmų atžvilgiu aprašytais naudojimo sąlygomis.
- 45 Iš 2017 m. ECHA veiksmingumo rekomendacijų B+C dalies 4.2.4 punkto taip pat matyti, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo etape tos medžiagos veiksmingumo vertinimas yra neatsiejamai susijęs su jos keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimu. Šis rizikos vertinimas atliekamas atsižvelgiant į koncentraciją, kuriai esant buvo įrodytas veikliosios medžiagos veiksmingumas. Be to, veiksmingumas turi būti pakankamas naudojimui, kuris tiriamas vertinant riziką.

- 46 Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnyje numatyta, kad prašydamas patvirtinti veikliąją medžiagą pareiškėjas turi vertinančiajai kompetentingai institucijai pateikti išsamią veikliosios medžiagos dokumentaciją, atitinkančią II priede nustatytus reikalavimus, ir išsamią „bent vieno“ tipinio biocidinio produkto, kuriame yra tos veikliosios medžiagos, dokumentaciją, atitinkančią III priede nustatytus reikalavimus (žr. to paties reglamento 4 straipsnio 1 dalį). Taigi kiekvienoje iš šių dokumentacijų turi būti reikšminga informacija apie veiksmingumą.
- 47 Reglamento Nr. 528/2012 II ir III prieduose patikslinti duomenys, kuriuos pareiškėjas turi pateikti, siekdamas įrodyti atitinkamai veikliosios medžiagos ir tipinio biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, veiksmingumą. Šie duomenys turi patvirtinti pareiškėjo pateiktus teiginius, t. y. nurodomą veikliosios medžiagos ir jos turinčio produkto poveikį. Taigi iš minėto reglamento II priedo 6.6 punkto ir šio reglamento III priedo 6.7 punkto (šioje byloje taikytinos redakcijos) matyti, kad pareiškėjas privalo pateikti duomenis, kurių reikia teiginiams apie biocidinius produktus ir, kai jie įrašomi etiketėje, apie apdorotus gaminius pagrįsti.
- 48 Reikia pridurti, kad pagal šioje byloje taikytinos redakcijos Reglamento Nr. 528/2012 III priedo 1 punktą tame priede nustatyti reikalavimai dėl informacijos, kurią reikia įtraukti į biocidinio produkto dokumentaciją, pridedamą prie veikliosios medžiagos patvirtinimo paraiškos pagal šio reglamento 6 straipsnio 1 dalies b punktą, ir į dokumentaciją, pridedamą prie biocidinio produkto autorizacijos paraiškos. Taigi šie reikalavimai šioms abiem dokumentacijoms yra tokie patys.
- 49 Be to, iš Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies matyti, kad siekiant įvertinti, be kita ko, biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, veiksmingumą, reikia atsižvelgti į to reglamento 19 straipsnio 2 dalyje nurodytus veiksniai. Šie veiksniai apima realias blogiausias sąlygas, kuriomis biocidinis produktas gali būti naudojamas, ir būdą, kuriuo gali būti naudojami biocidiniu produktu apdoroti ar jo savo sudėtyje turintys gaminiai.
- 50 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, pirmiausia reikėtų pažymėti, kad pagal šio sprendimo 42–49 punktuose minėtas nuostatas nereikalaujama, kad pareiškėjas, prašantis patvirtinti veikliąją medžiagą, skirtą naudoti viename ar keliuose apdorotuose gaminiuose, įrodytų šių tipiniu biocidiniu produktu, kurio sudėtyje yra aptariamą veikliosios medžiagos, apdorotų gaminių veiksmingumą.
- 51 Vis dėlto pareiškėjas turi įrodyti, kad bent vienas tipinis biocidinis produktas gali atitikti veiksmingumo kriterijų, atsižvelgiant į paties pareiškėjo pateiktus teiginius apie tą produktą. Jei pareiškėjo pasirinktas tipinis biocidinis produktas yra skirtas, kaip jis teigia, įterpti į apdorotą gaminį, siekiant jam suteikti tam tikrą apsaugą ar poveikį, pareiškėjas savo teiginius turi pagrįsti tinkamais bandymais.
- 52 Šiuo atžvilgiu ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijų dėl dezinfektantų veiksmingumo 1.5.6 punkte nurodyta, kad apdorotų gaminių, kurie patys nėra biocidiniai produktai, veiksmingumo nereikia vertinti pagal Reglamentą Nr. 528/2012. Tačiau gali reikėti įvertinti į apdorotus gaminius dedamų veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų veiksmingumą apdorotuose gaminiuose, vykdant veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūrą (jei dėl tokio naudojimo teikiama paraiška).
- 53 Šis principas atsispindi Deleguotojo reglamento 2021/525 7 konstatuojamojoje dalyje. Šioje konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad apdorotų gaminių atveju turėtų būti įrodyta, kad tokie gaminiai turi veiksmingų biocidinių savybių.

- 54 Kaip matyti iš šio sprendimo 49 punkto, antra, reikia pripažinti, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo prašančio pareiškėjo atlikti bandymai turi leisti įvertinti tipinio biocidinio produkto veiksmingumą, be kita ko, realiomis blogiausiomis sąlygomis, kuriomis šis produktas gali būti naudojamas. Juose taip pat turi būti atsižvelgta į tai, kaip gali būti naudojami biocidiniu produktu apdoroti arba jo savo sudėtyje turintys gaminiai. Tokie bandymai turi būti atliekami su kiekvienu produktų tipu, dėl kurio pareiškėjas pateikė veikliosios medžiagos patvirtinimo paraišką.
- 55 Taigi, jei pareiškėjas kaip tipinį biocidinį produktą pasirenka produktą, kurį ketinama įterpti į apdorotą gaminį, siekiant suteikti jam tam tikrą poveikį ar apsaugą, neužtenka, kad jis atliktų bandymus standartinėmis sąlygomis, t. y. kai neatsižvelgiama į specifines tipinio biocidinio produkto numatomo naudojimo sąlygas, taip pat negalima pateikti tik veikliosios medžiagos veiksmingumo įrodymo iš esmės. Taigi 1 etapo bandymų, kurie ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijų dėl dezinfektantų veiksmingumo 1.4.1 skirsnyje apibrėžti kaip bandymai, kuriuos atliekant neatsižvelgiama į specifines tipinio biocidinio produkto numatomo naudojimo sąlygas, neužtenka, kad būtų galima nustatyti atitinkamos veikliosios medžiagos veiksmingumą, siekiant ją patvirtinti pagal Reglamento Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalį.
- 56 Kaip Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyto tipinio biocidinio produkto dokumentacijos dalį pareiškėjas privalo pateikti bandymus, kuriais atkuriamos realios blogiausios sąlygos, kuriomis tas produktas gali būti naudojamas, ir kuriais atsižvelgiama į apdoroto gaminio naudojimo būdą. Iš ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijų dėl dezinfektantų veiksmingumo 1.4.1 skirsnio matyti, kad tokios sąlygos iš esmės imituojamos atliekant 2 etapo bandymus, kuriais laboratorijoje atkuriamos atitinkamos praktinės numatomo naudojimo sąlygos.
- 57 Reglamento 528/2012 VI priede daroma nuoroda tik į tai, kaip apdoroti gaminiai naudojami atliekant veikliosios medžiagos rizikos vertinimą. Vis dėlto iš to reglamento 19 straipsnio 2 dalies b punkto aišku, kad norint įvertinti, ar tipinis biocidinis produktas atitinka visus to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, įskaitant veiksmingumo kriterijų, reikia informacijos apie tai, kaip apdorotas gaminyje gali būti naudojamas.
- 58 Be to, tai, kad pagal Reglamento Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalį veiklioji medžiaga turi būti patvirtinta, jei bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, „gali atitikti“ to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus kriterijus, neleidžia daryti išvados, kad 1 etapo bandymų užtektų to tipinio biocidinio produkto veiksmingumui įrodyti.
- 59 Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 2 dalyje, į kurią daroma nuoroda šio reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte, aiškiai reikalaujama, kad, be kita ko, siekiant įrodyti tipinio biocidinio produkto veiksmingumą, būtų atsižvelgta į realias blogiausias sąlygas, kuriomis šis produktas gali būti naudojamas, ir į būdus, kuriais gali būti naudojamas šiuo produktu apdorotas ar jo savo sudėtyje turintis gaminyje. Kaip matyti iš šio sprendimo 56 punkto, tokios sąlygos atsispindi atliekant 2 etapo bandymus.
- 60 Ieškovė taip pat negali naudingai remtis 2014 m. lapkričio mėn. ECHA rekomendacijų dėl Biocidinių produktų reglamento II tomo „Veiksmingumas“ A dalimi, teigdama, kad veikliosios medžiagos veiksmingumo vertinimas iš esmės turėtų apsiriboti 1 etapo bandymais. Šiame dokumente visiškai nenumatyta, jog tam, kad būtų įrodytas tipinio biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, veiksmingumas, reikia atlikti tik bandymus standartinėmis sąlygomis. Atvirkščiai, to dokumento II skyriaus 6 punkte dėl veiksmingumo duomenų, reikalingų veikliajai medžiagai patvirtinti, teigiama, kad pareiškėjas turi pateikti pakankamai

informacijos apie tipinio biocidinio produkto veiksmingumą ir numatomus veikliosios medžiagos naudojimo būdus, kad būtų galima įvertinti produktą ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis reikalavimas tiesiogiai kyla iš Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio ir 19 straipsnio 1 ir 2 dalių.

- 61 Reikia pridurti, kad tik biocidinio produkto autorizacijos etape, siekiant jį pateikti rinkai, išsamiai nagrinėjami visi numatyti tokio produkto naudojimo būdai ir jo veiksmingumas visiems tiksliniams organizmams ir bus atliktas produkto veiksmingumo ir rizikos vertinimas kiekvieno iš šių naudojimo būdų atžvilgiu. Tokio išsamaus įvertinimo nereikalaujama veikliosios medžiagos patvirtinimo etape, kaip tai matyti iš šio sprendimo 60 punkte minėtų ECHA rekomendacijų. Todėl veikliosios medžiagos veiksmingumo vertinimas iš tikrųjų yra mažesnės apimties nei biocidinio produkto vertinimas pagal leidimo pateikti rinkai procedūrą.
- 62 Trečia, reikia pažymėti, kad šio sprendimo 60 punkte minėtų ECHA rekomendacijų II skyriaus 6.4 punkte, siejamame su to paties dokumento III skyriaus 6.4 punktu, į kurį daroma nuoroda, pabrėžiama būtinybė pagrįsti veiksmingumo bandymams pasirinktas naudojimo koncentracijas. Jame numatoma naudojimo koncentracija, apibrėžiama kaip idealiu atveju realiomis sąlygomis mažiausia veiksminga koncentracija, atsižvelgiant į visus atitinkamus veiksmingumą lemiančius parametrus. Taigi šiuo požiūriu taip pat yra būtinas ryšys tarp veikliosios medžiagos ir tipinio biocidinio produkto veiksmingumo vertinimo ir realių šio biocidinio produkto naudojimo sąlygų, kurios matyti atliekant 2 etapo bandymus.
- 63 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad norėdamas įrodyti veikliosios medžiagos, kurią ketinama įterpti į apdorotą gaminį, veiksmingumą, tą medžiagą patvirtinti prašantis pareiškėjas turi įrodyti natūralų tos medžiagos veiksmingumą, pateikdamas Reglamento Nr. 528/2012 6 straipsnio 1 dalies a punkte numatytą dokumentaciją, ir pakankamą apdorotų gaminių apsaugos, kurią jiems suteikia veikliosios medžiagos turintis tipinis biocidinis produktas, veiksmingumą, pateikdamas su šiuo produktu susijusią to reglamento 6 straipsnio 1 dalies b punkte numatytą dokumentaciją.
- 64 Kiek tai susiję su tipiniu biocidiniu produktu, dėl kiekvieno nurodyto produktų tipo ir kiekvieno suformuluoto teiginio pareiškėjas turi pateikti bandymų realiomis blogiausiomis sąlygomis, kai atsižvelgiama į tai, kaip apdoroti gaminiai gali būti naudojami, rezultatus.

b) Dėl veiksmingumo vertinimo šiuo atveju

- 65 Šiuo atveju tipiniai biocidiniai produktai buvo 100 % sudaryti iš kiekvienos iš aptariamų medžiagų: taigi kiekviena iš šių medžiagų buvo skirta įterpti į apdorotą gaminį.
- 66 Kaip matyti iš 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitų 2.4 punkto, vertinančioji kompetentinga institucija paprašė ieškovės pateikti bent po vieną pasirinkto tipinio biocidinio produkto naudojimo pavyzdį kiekvienam produkto tipui (2 ir 7) ir kiekvienam teiginiui, taip pat įrodyti produkto veiksmingumą dėl kiekvieno iš šių naudojimo pavyzdžių atliekant bent 1 ir 2 etapų bandymus. Ji paaiškino, kad veiksmingumas labai priklauso nuo naudojimo sąlygų, ypač nuo drėgmės lygio, ir nuo medžiagos, į kurią įterptas tipiškas biocidinis produktas.

1) *Dėl 2 produktų tipo*

- 67 Pagal Reglamento Nr. 528/2012 V priedą prie 2 produktų tipo priskiriami dezinfektantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti žmonėms ar gyvūnams. Tai yra produktai, naudojami įterpiant į tekstilės dirbinius, audeklus, kaukes, dažus ir kitus gaminius ar medžiagas, siekiant gauti apdorotus gaminius, turinčius dezinfekcinių savybių.
- 68 Šiuo atveju atlikdama nagrinėjamų medžiagų vertinimą ieškovė pasiūlė du biocidinių produktų, kurie 100 % sudaryti iš aptariamų medžiagų, naudojimo 2 produktų tipui pavyzdžius: naudojimą sienų ar grindų dangose ir naudojimą oro kondicionavimo sistemos sudedamosiose dalyse. Kaip matyti iš bylos medžiagos, visų pirma iš ieškovės atsakymų į taikant proceso organizavimo priemones Bendrojo Teismo pateiktus klausimus, šių medžiagų apdorojimas turėjo leisti sumažinti kryžminės taršos bakterijomis riziką. Vertinančioji kompetentinga institucija aiškino, kad šis tikslas apima „žūtis nuo sąlyčio“ poveikį ir bakterijų dauginimosi sumažinimo poveikį. Šio antrojo poveikio ieškovė neginčijo.

i) *Dėl pirmojo naudojimo pavyzdžio*

- 69 Kalbant apie pirmąjį naudojimo pavyzdį, susijusį su sienų ar grindų danga, iš 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitų 7.1 skirsnio matyti, kad ieškovė apibrėžė spręstiną problemą kaip „kryžminės taršos bakterijomis riziką“ ant neapdorotų paviršių vidaus patalpose, drėgnose vietose, kuriose gali daugintis bakterijos. Vertinančioji kompetentinga institucija šį teiginį aiškino taip, kad juo siekiama greito baktericidinio poveikio (t. y. per 5–60 minučių laikotarpį) pagal skystiems dezinfektantams taikomus principus.
- 70 Dėl šio teiginio vertinančioji kompetentinga institucija nusprendė, kad ieškovė privalėjo pateikti bandymus, imituojančius ribotą sąlyčio laikotarpį, kad įrodytų, jog bakterijos buvo greitai sunaikintos. Ji taip pat nurodė, kad pateikti bandymai turėtų, be kita ko, imituoti užteršimą purslais sausoje aplinkoje iš esmės todėl, kad tai yra nepalankesnės naudojimo sąlygos. Tačiau tokie bandymai nebuvo pateikti, ir ieškovė to neginčijo.
- 71 Visų pirma reikia konstatuoti, kad motyvas, dėl kurio vertinančioji kompetentinga institucija atmetė ieškovės pateiktus bandymus, susijusius su pirmuoju naudojimo pavyzdžiu, nėra grindžiamas tuo, kad šiais bandymais neįrodytas atitinkamomis medžiagomis apdorotų dangų veiksmingumas. 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitose nenurodyta nei tai, kad toks veiksmingumas neįrodytas, nei Šiaurės ministrų tarybos pateiktas darbo dokumentas „Efficacy Assessment of treated articles: a guidance“ („Apdorotų gaminių veiksmingumo vertinimas: gairės“; toliau – *Nordic Working paper*), pagal kurią reikalaujama įrodyti apdoroto gaminio veiksmingumą.
- 72 Ieškovės pateikti bandymai buvo pripažinti nepakankamais, nes sąlygos, kuriomis jie buvo atlikti, nebuvo reikšmingos pagal Reglamentą Nr. 528/2012, atsižvelgiant į nurodytą poveikį ir ieškovės pasirinktą naudojimo pavyzdį.
- 73 Vis dėlto, kaip matyti iš šio sprendimo 56 punkto, ieškovė privalėjo pateikti bandymus, kuriuose būtų atkurtos realios blogiausios sąlygos, kai gali būti naudojamas pasirinktas tipinis produktas, ir atsižvelgta į apdoroto gaminio naudojimo būdą.

- 74 Be to, tiesa, kad dėl 2 produktų tipo naudojimo pavyzdžių ieškovė aiškiai nurodė ne „žūties dėl sąlyčio“, o tik bakteriostatinį poveikį. Vis dėlto vertinančiosios kompetentingos institucijos prašymu ieškovė pati paaiškino, kad aptariamų medžiagų buvo įterpta į grindų ir sienų dangas, siekiant „sumažinti kryžminės taršos riziką“.
- 75 Šiuo klausimu ieškovė, kaip pareiškėja dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo, privalėjo kruopščiai, nuosekliai ir tiksliai apibrėžti su šiomis medžiagomis susijusius teiginius dėl kiekvieno produktų tipo ir dėl kiekvieno pasirinkto naudojimo būdo. Toks apibrėžimas yra atskaitos taškas vertinant šių medžiagų veiksmingumą.
- 76 Vis dėlto, kaip Komisija ir Švedijos Karalystė paaiškino raštu pateiktuose atsakymuose į taikant proceso organizavimo priemones pateiktus klausimus, kryžminės taršos rizikos negalima veiksmingai sumažinti, jei tipiniai biocidiniai produktai, 100 % sudaryti iš aptariamų medžiagų, leidžia bakterijoms išlikti ant paviršiaus, tik neleidžia didėti jų kiekiui. Tokio bakteriostatinio poveikio nepakanka, kad būtų sumažintas infekcijos perdavimo iš vieno žmogaus kitam arba iš vieno gyvūno kitam pavojus. Tik aiškus ant paviršiaus esančių bakterijų kiekio sumažėjimas per trumpą laiką galėtų įrodyti ieškovės nurodytą veiksmingumą.
- 77 Be to, kaip paaiškino Švedijos Karalystė, vidaus patalpose naudojama danga gali būti užteršta kelis kartus per 24 val. laikotarpį. Bandymai, kuriais imituojamas tik vienas tokios dangos užteršimas per tą laikotarpį, neatspindi realių blogiausių naudojimo sąlygų, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 2 dalies a punktą.
- 78 Būtinybė įrodyti labai greitą poveikį, kai nurodomas baktericidinis poveikis, taip pat matyti iš ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijų dėl dezinfektantų veiksmingumo 1.5.6 punkto.
- 79 Vis dėlto siekdama įrodyti greitą biocidinį poveikį ieškovė pateikė tik vieno užteršimo per 24 valandas bandymus, kurie neatitinka realių blogiausių sąlygų, kaip apibrėžta Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 2 dalies a punkte.
- 80 Reikia pridurti: kadangi per atitinkamų medžiagų vertinimo procedūrą konkrečių nuorodų, į kokius veiksnius reikia atsižvelgti tiriant tokių produktų veiksmingumą, buvo pateikta tik ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijose dėl dezinfektantų veiksmingumo, vertinančioji kompetentinga institucija galėjo *mutatis mutandis* remtis šiomis rekomendacijomis, kad įvertintų aptariamų medžiagų veiksmingumą.
- 81 Be to, taip pat tiesa, kad nagrinėjamų dangų naudojimo sąlygas ieškovė apibrėžė kaip drėgnas vidaus patalpose, o ne sausoje aplinkoje. Vis dėlto iš 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitų 2.3.1 ir 2.4 punktų matyti, kad tokių medžiagų, kaip nagrinėjamos, antimikrobinis poveikis labai priklauso nuo kelių veiksnių, iš kurių svarbiausias – tirpiklio, t. y. skysčio, su kuriuo susilietusi medžiaga išsiskiria ir sukelia savo poveikį, papildomas buvimas. Kai tokiomis medžiagomis apdorotos medžiagos paviršius lieka sausas, nesant skysto tirpiklio, mažai tikėtina, kad tokiomis sąlygomis susidarys antimikrobinis poveikis.
- 82 Kadangi ieškovės pateikti bandymai buvo atlikti drėgno, o ne sauso paviršiaus sąlygomis, jie neatspindėjo realių blogiausių sąlygų, kuriomis gali būti naudojamas tipinis biocidinis produktas pagal Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 2 dalies a punktą.

83 Galiausiai iš 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitų ir ECHA Biocidinių produktų komiteto nuomonių negalima daryti išvados, kad pareiškėjas turėjo įrodyti sienų ir grindų dangų, apdorotų aptariamomis medžiagomis, pranašumą. Kaip nurodyta šio sprendimo 72 punkte, ieškovės pateikti bandymai laikyti nepakankamais, nes laboratorijoje imituotos sąlygos nebuvo reikšmingos pagal Reglamentą Nr. 528/2012; ieškovė nepateikė bandymų, kuriais imituojamas palyginti trumpas sąlytis (arba nuo 5 iki 60 minučių) ir užteršimas purslais kartu su kitomis sauso paviršiaus bandymo sąlygomis.

ii) Dėl antrojo naudojimo pavyzdžio

84 Dėl antrojo naudojimo pavyzdžio, susijusio su oro kondicionavimo sistemų sudedamosiomis dalimis, reikia pažymėti, kad iš 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitų 7.1 punkto matyti, jog ieškovė nurodė bakteriostatinį ir fungistatinį poveikį ir pateikė kelis su tuo susijusius bandymus. Vis dėlto vertinančioji kompetentinga institucija nusprendė, kad bandymai, kuriuos pateikė ieškovė, siekdama įrodyti tokį poveikį, dėl įvairių priežasčių buvo netinkami.

85 Visų pirma du bandymai, atlikti dėl abiejų aptariamų medžiagų, buvo atmesti, nes nebuvo nustatyta jokio bakterijų dauginimosi neapdorotame mėginyje arba nebuvo įrodyta, kad bandomųjų organizmų kiekis sumažėjo.

86 Be to, ieškovės pateiktus du bandymus dėl abiejų aptariamų medžiagų vertinančioji kompetentinga institucija pripažino 1 etapo bandymais, kuriais įrodytas bakteriostatinis poveikis įvairių rūšių medžiagoms ir skirtingoms bakterijoms drėgnomis sąlygomis. Ji nusprendė, kad šie bandymai negali būti pripažinti 2 etapo bandymais.

87 Vertinančioji kompetentinga institucija nurodė, kad pagal ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijas dėl dezinfektantų veiksmingumo oro kondicionavimo sistemose naudojami dezinfektantai paprastai paskleidžiami aerozoliu, dūmais, garais arba dujomis. Taigi, jos nuomone, būtent ieškovė turėjo įrodyti, kad aptariamų medžiagų dezinfekavimo funkciją gali atlikti net ir į oro kondicionavimo sistemos sudedamąsias dalis įterptas biocidinis produktas, atlikdama atitinkamus tipinių medžiagų bandymus. Vis dėlto ieškovė nepateikė jokio 2 etapo bandymo, kuris leistų įrodyti nagrinėjamų medžiagų bakteriostatinį veiksmingumą, kai jos tiesiogiai įterptos į minėtos sistemos sudedamąsias dalis.

88 Panašiai ECHA Biocidinių produktų komitetas savo nuomonėse pripažino, kad ieškovė nepateikė tinkamo bandymo, kuriuo imituojamos praktinės naudojimo sąlygos, kad įrodytų, jog į oro kondicionavimo sistemos sudedamąsias dalis įterptas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra viena arba kita iš aptariamų medžiagų, gali atitikti reikalaujamus veiksmingumo standartus.

89 Ieškovė iš esmės teigia, kad atmesdama tam tikrus bandymus dėl šio sprendimo 85–88 punktuose nurodytų priežasčių vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA Biocidinių produktų komitetas pareikalavo, kad ji iš tikrųjų įrodytų aptariamomis medžiagomis apdorotų gaminių veiksmingumą.

90 Šiuo atveju pažymėtina, kad nei 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitose, nei ECHA Biocidinių produktų komiteto nuomonėse ieškovė nekritikuojama dėl to, kad neįrodė aptariamomis medžiagomis apdorotų oro kondicionavimo sistemų sudedamųjų dalių veiksmingumo.

- 91 Šiuo atžvilgiu, priešingai, nei teigia ieškovė, būtinybė įrodyti bandomųjų organizmų dauginimąsi ant neapdoroto polimero negali būti aiškinama kaip pareiga įrodyti pačių apdorotų gaminių veiksmingumą.
- 92 Kaip pati ieškovė nurodė rašytiniuose atsakymuose į taikant proceso organizavimo priemones pateiktus klausimus, norint įrodyti gaminio apdoravimo veiksmingumą, reikia įrodyti, kad apdorojimas turi poveikį apdorotam mėginiui ir kad to paties poveikio negalima nustatyti neapdorotame mėginyje.
- 93 Kadangi ieškovė nurodė, kad aptariamoms medžiagoms turi bakteriostatinį ar net fungistatinį poveikį, t. y. mažina atitinkamų organizmų dauginimąsi, ji privalėjo įrodyti, kad tipiniai biocidiniai produktai, 100 % sudaryti iš aptariamų medžiagų, iš tikrųjų galėjo slopinti tokią dauginimąsi ant apdorotų gaminių ir kad tokio poveikio nebuvo galima nustatyti ant neapdorotų mėginių. Jei neapdorotame mėginyje neaptinkama jokių bakterijų ar grybelių daugėjimo požymių, negalima daryti išvados, kad veikliosios medžiagos slopina tokių organizmų dauginimąsi.
- 94 Be to, kaip ECHA paaiškino per posėdį, tai, kad atliekant bandymus reikia atsižvelgti į realias blogiausias sąlygas, kuriomis tipinis biocidinis produktas gali būti naudojamas, ir į tai, kaip gali būti naudojami apdoroti gaminiai, nereiškia, kad bandymai turi būti atliekami su pačiu apdorotu gaminiu, koks jis bus pateiktas rinkai. Pareiškėjas privalo su tipine medžiaga, kuri paprastai gali būti naudojama apdorotam gaminiui gaminti ir kurią jis pasirinko kaip naudojimo pavyzdį, atlikti bandymus pagal Reglamentą Nr. 528/2012 tam naudojimo pavyzdžiui reikšmingomis sąlygomis.
- 95 Kiek tai susiję su oro kondicionavimo sistemos sudedamosios dalies apsauga, reikia pažymėti, kad ieškovė neprivalėjo atlikti visos oro kondicionavimo sistemos bandymų, taip pat išsamiai nurodyti tikslios tos sistemos dalių padėties ir funkcijų. Kaip per posėdį paaiškino ECHA, tinkamas bandymas galėjo būti paprasčiausias oro įpūtimas į vamzdį, pagamintą iš tipinės medžiagos, į kurią integruota aptariamų medžiagų, atliktas pagal Reglamentą Nr. 528/2012 reikšmingomis sąlygomis.
- 96 Galiausiai vertinančioji kompetentinga institucija nereikalavo, kad ieškovė įrodytų apdorotų gaminių pranašumą, kaip apibrėžta *Nordic Working Paper*. Nors šis dokumentas cituojamas ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijose dėl dezinfektantų veiksmingumo, taikomose vertinant aptariamą chemines medžiagas, į jį nėra jokių nuorodų nei 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitose, nei ECHA Biocidinių produktų komiteto nuomonėse. Iš šių ataskaitų ir nuomonių taip pat nematyti, kad ieškovė turėjo pateikti galutinio gaminio bandymus, kaip numatyta *Nordic Working Paper* ištraukose, kurias ieškovė cituoja dublike, kad įrodytų aptariamų medžiagų veiksmingumą. Vadinasi, ieškovė nepateikė bandymų, atliktų pagal Reglamentą Nr. 528/2012 reikšmingomis sąlygomis, kuriais būtų galima įrodyti, kad tipinis biocidinis produktas, 100 % sudarytas iš aptariamų medžiagų, gali veiksmingai apsaugoti tipines medžiagas.
- 97 Iš tiesų ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijų dėl dezinfektantų veiksmingumo 1.5.6 skirsnyje nurodyta, kad, esant polimerui, naudojamam lignoninių naktiniams staliukams gaminti, apdorotam dezinfektantu, pareiškėjas turėjo įrodyti labai greitą baktericidinį poveikį, kad įrodytų pranašumą, palyginti su neapdorotu naktiniu staliuku. Vis dėlto atsižvelgiant į tame pačiame punkte pateiktą aiškų teiginį, kad nereikia įrodyti pačių apdorotų gaminių veiksmingumo, šį reikalavimą reikia aiškinti kaip reiškiantį, kad tipinės medžiagos apdorojimas turėjo turėti poveikį, kuris nenustatytas ant tos pačios neapdorotos medžiagos. Taigi sąvoka „pranašumas“ reiškė apsaugos, kurią tipinis biocidinis produktas teikia apdorotam gaminiui, veiksmingumą.

98 Taigi, kiek tai susiję su 2 produktų tipu, ECHA vertinančioji kompetentinga institucija ir Biocidinių produktų komitetas nepadarė klaidos taikydami Reglamentą Nr. 528/2012, kai konstatavo, kad ieškovė neįrodė atitinkamų medžiagų veiksmingumo.

2) Dėl 7 produktų tipo

99 7 produktų tipas yra plėvelių konservantai. Pagal Reglamento Nr. 528/2012 V priedą tai yra produktai, naudojami paviršinėms plėvelėms ar dangoms nuo mikrobu pakenkimų arba dumblių augimo apsaugoti, siekiant išsaugoti pradines medžiagų ar objektų (pvz., dažų, plastmasių, sandariklių, sienų klijų, rišamųjų medžiagų, popieriaus, meno dirbinių) paviršiaus savybes.

100 Šiuo atveju vertinant atitinkamas medžiagas ieškovė nurodė du tipinio biocidinio produkto naudojimo pavyzdžius, su kuriais susiejo teiginį apie fungistatinį poveikį: laminuotas darbo paviršius ir dažų danga. Ji pateikė du bandymus.

101 Iš 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitų 7.1 skirsnio matyti, kad pirmajame bandyme, ieškovės pateiktame dėl 7 produktų tipo, kaip neapdorotas mėginys naudotas tik filtravimo popierius, o ne laminuotas darbo paviršius ar dažų danga. Taigi šis filtravimo popieriaus mėginys neatspindi ieškovės pasirinkto tipinio naudojimo pavyzdžio; to ji visiškai neginčijo.

102 Priešingai, nei teigia ieškovė, būtinybė naudoti medžiagas, kurios atspindi naudojimo pavyzdžius, nereiškia pareigos įrodyti pačių apdorotų gaminių veiksmingumą. Kaip nurodyta šio sprendimo 94 punkte, nereikalaujama, kad bandymai būtų atliekami su pačiu apdorotu gaminiu, koks jis bus pateiktas rinkai. Vis dėlto siekiant laikytis Reglamento Nr. 528/2012 19 straipsnio 2 dalyje nustatytų kriterijų bandymai turi būti atliekami su tipine medžiaga, kuri paprastai naudojama gaminant apdorotą gaminį, pareiškėjo pasirinktą kaip naudojimo pavyzdį, pagal minėtą reglamentą šiam naudojimo pavyzdžiui reikšmingomis sąlygomis.

103 Be to, 2017 m. birželio mėn. vertinimo ataskaitose vertinančioji kompetentinga institucija paaiškino, kad medžiaga ir jos naudojimo sąlygos atlieka esminį vaidmenį siekiant paaiškinti, kodėl tikėtina, kad dėl grybelių dauginimosi ši medžiaga gali sugesti. Tam reikėjo išsamiai apibūdinti šią medžiagą ir jos naudojimo sąlygas.

104 Dėl antro ieškovės pateikto bandymo vertinančioji kompetentinga institucija konstatavo, kad, nors šiam bandymui buvo naudojamas tipiniu biocidiniu produktu apdorotas medžiagos mėginys, neapdorotame mėginyje grybeliai nesidaugino. Ieškovė šios išvados neginčijo.

105 Dėl šio sprendimo 91–93 punktuose nurodytų priežasčių, kadangi ieškovė pasirinko teigti, kad produktas turi fungistatinį poveikį, ji privalėjo įrodyti, kad neapdorotame mėginyje yra grybelių dauginimo požymių.

106 Tiesa, kad siekdama įrodyti sidabro ceolito veiksmingumą ieškovė taip pat rėmėsi kitais bandymais, susijusiais su sidabro ir vario ceolitu bei sidabro ir cinko ceolitu. Vis dėlto vertinančioji kompetentinga institucija paaiškino, kad kryžminė nuoroda šiuo klausimu negalima, ir ieškovė to neginčijo. Be to, atlikus pirmąjį iš šių dviejų bandymų ant neapdoroto sidabro ir cinko ceolito mėginio grybeliai taip pat nesidaugino. Kalbant apie antrąjį bandymą, pažymėtina, kad ieškovė nepateikė būtinų bandymų protokolų, ji pateikė tik rezultatų santraukas; ieškovė to taip pat neginčijo.

- 107 Be to, dėl tų pačių priežasčių, kurios išdėstytos šio sprendimo 96 ir 97 punktuose, ieškovė negali dar kartą teigti, kad ji buvo neteisėtai įpareigota įrodyti apdorotų gaminių pranašumą.
- 108 Reikalavimas įrodyti, kad yra tikslinių organizmų išsivystymo rizika ir kad apdorotame gaminyje naudojamas tipinis biocidinis produktas gali kontroliuoti šiuos organizmus, buvo įtrauktas į 2014 m. gegužės mėn. parengtų ECHA pereinamojo laikotarpio rekomendacijų dėl Biocidinių produktų reglamento, susijusių su apsaugos produktų veiksmingumo vertinimu, 4.1 punktą ir 5 skyriaus išvadą.
- 109 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, dėl 7 produktų tipo reikia pripažinti, kad vertinančioji kompetentinga institucija ir ECHA Biocidinių produktų komitetas nepadarė klaidos, kai pagal Reglamente Nr. 528/2012 įtvirtintus principus konstatavo, kad ieškovė nepakankamai įrodė nagrinėjamų medžiagų veiksmingumą, atsižvelgiant į jos pasirinktus naudojimo pavyzdžius ir suformuluotus teiginius.
- 110 Taigi pirmąjį ieškinio pagrindą reikia atmesti.

[*Praleista*]

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (septintoji kolegija)

nusprendžia:

- 1. Sujungti bylas T-122/20 ir T-123/20, kad būtų bendrai priimtas šis sprendimas.**
- 2. Atmesti ieškinius.**
- 3. Priteisti iš *Sciessent LLC* padengti savo ir Europos Komisijos patirtas bylinėjimosi išlaidas.**
- 4. Švedijos Karalystė ir Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Paskelbta 2022 m. lapkričio 16 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.