



## Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Seba' Awla)

16 ta' Novembru 2022\*

“Prodotti bijoċidali – Sustanzi attivi – Żeolit tal-fidda u zeolit tal-fidda u tar-ram – Rifjut ta' approvazzjoni għat-tipi ta' prodotti 2 u 7 – Artikolu 4 u Artikolu 19(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 – Effikaċja – Sustanzi attivi intiżi li jiġu użati f'oġġetti ttrattati – Evalwazzjoni tal-effikaċja tal-oġġetti ttrattati nnifishom – Kompetenza tal-Kummissjoni – Principju ta' nondiskriminazzjoni – Ċertezza legali – Aspettattivi leġittimi”

Fil-Kawzi T-122/20 u T-123/20,

**Sciessent LLC**, stabbilita f'Beverly, Massachussets (l-Istati Uniti), irrappreżentata minn K. Van Maldegem, P. Sellar, avukati, u V. McElwee, solicitor,

rikorrenti,

vs

**Il-Kummissjoni Ewropea**, irrappreżentata minn A. Dawes u R. Lindenthal, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

**Ir-Renju tal-Isvezja**, irrappreżentat minn R. Shaksavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, u M. O. Simonsson, bħala aġenti,

u minn

**L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)**, irrappreżentata minn M. Heikkilä, C. Buchanan u T. Zbihlej, bħala aġenti,

intervenjenti,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Seba' Awla),

Komposta, waqt id-deliberazzjonijiet, minn R. da Silva Passos, President, I. Reine (Relatriċi) u M. Sampol Pucurull, Imħallfin,

Registratur: M P. Cullen, Amministratur,

\* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

wara li rat il-faži bil-miktub tal-proċedura, b'mod partikolari d-deċiżjoni tat-8 ta' Frar 2022 li tgħaqqad il-Kawżi T-122/20 u T-123/20 għall-finijiet tal-faži orali tal-proċedura,

wara s-seduta tal-31 ta' Marzu 2022,

tagħti l-preżenti

### Sentenza<sup>1</sup>

- 1 Permezz tar-rikorsi bbażati fuq l-Artikolu 263 TFUE, ir-rikorrenti, Sciessent LLC, titlob l-annullament tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1960 tas-26 ta' Novembru 2019 li ma tapprovax iż-żeolit tal-fidda bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2 u 7 (ĠU 2019, L 306, p. 42), u tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1973, tas-27 ta' Novembru 2019 li ma tapprovax iż-żeolit tar-ram [u] tal-fidda bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodott 2 u 7 (ĠU 2019, L 307, p. 58), iktar 'il quddiem, meħuda flimkien, id-“deċiżjonijiet kkontestati”).

[omissis]

[omissis]

#### IV. Id-dritt

[omissis]

[omissis]

#### A. Fuq il-mertu

[omissis]

#### *1. Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikoli 4 u 19 tar-Regolament Nru 528/2012*

- 36 Ir-rikorrenti ssostni li, skont l-Artikolu 19(1)(b) u (2) tar-Regolament Nru 528/2012, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni, l-ECHA u l-Kummissjoni kienu obbligati jevalwaw l-effikaċja tas-sustanzi kkonċernati billi jieħdu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-mod kif kienu setgħu jintużaw l-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali jew li jinkludi dan il-prodott. Dawn id-dispożizzjonijiet ma jipprevedux, min-naħa l-oħra, li l-effikaċja tal-oġġetti ttrattati stess għandha tiġi evalwata. Dan huwa kkonfermat, b'mod partikolari, bin-nota tal-14 ta' Settembru 2015 kif ukoll bir-Regolament ta' Delega 2021/525 li kien ippreċiża r-rekwiżiti għall-evalwazzjoni tal-effikaċja fl-Annessi II u III tiegħu f'dan is-sens.

<sup>1</sup> Qeghdin jiġu riprodotti biss il-punti ta' din is-sentenza li l-Qorti Ġenerali tqis li l-pubblikazzjoni tagħhom hija utli.

- 37 Skont ir-rikorrenti, kif jirriżulta mill-opinjonijiet tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA, li għalihom jirreferu d-deċiżjonijiet ikkontestati, il-Kummissjoni bbażat ruħha, b'mod żbaljat, fuq evalwazzjoni tal-effikaċja tal-oġġetti li għalihom is-sustanzi kkonċernati huma applikati, jiġifieri fuq evalwazzjoni tal-effikaċja tal-oġġetti ttrattati fihom infushom u b'hekk irrikjediet min-naħa tagħha li jintwera li l-oġġetti ttrattati ma' dawn is-sustanzi kkonċernati kienu wkoll effikaċi sabiex jitnaqqsu jew sabiex jeliminaw il-batterji jew il-faqqiegħ. Hija ssostni li dan l-approċċ illegali jirriżulta wkoll minn diversi siltiet tar-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017, li jgħidu li hija kellha turi distruzzjoni tal-batterji b'kuntatt u tittestja l-komponenti ta' sistema ta' arja kkundizzjonata ttrattata bis-sustanzi kkonċernati għat-tipi ta' prodotti 2, u turi l-proliferazzjoni tal-organizmi ta' testijiet fuq materjal mhux ittrattat għat-tipi ta' prodotti 7.
- 38 Ir-rikorrenti tenfasizza li, skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 528/2012, sustanza attiva għandha tiġi approvata jekk mill-inqas prodott bijoċidali li jkun fih din is-sustanza attiva "jista jkun mistenni" jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) ta' dan ir-regolament. Minn dan jirriżulta li ma jeżisti ebda obbligu li jintwera li sustanza attiva tissodisfa effettivament il-kriterji previsti. Il-limitu probatorju rikjest sabiex tintwera l-effikaċja ta' sustanza attiva huwa b'hekk inqas għoli. Dan huwa kkonfermat, b'mod partikolari, fil-punt 6.6 tal-Parti A tal-gwida tal-ECHA dwar ir-Regolament dwar il-prodotti bijoċidali, Volum II Effikaċja, ta' Novembru 2014.
- 39 B'hekk, sabiex tiġi evalwata l-effikaċja ta' sustanza attiva intiza li tintuża f'artikolu ittrattat, għandha tiġi evalwata biss l-effikaċja naturali ta' din is-sustanza. Din l-effikaċja naturali għandha tiġi evalwata permezz ta' testijiet tal-faži 1, li jissimulaw ċerti kundizzjonijiet ta' użu rilevanti u jippermettu li tiġi prodotta prova tal-prinċipju tal-effikaċja tas-sustanza attiva. Min-naħa l-oħra, li tiġi rikjesta prova tal-effikaċja tas-sustanza attiva permezz ta' testijiet tal-faži 2, imwettqa f'kundizzjonijiet realistiki, jikser ir-Regolament Nru 528/2012, peress li dan iwassal li jiġi rikjest li tintwera l-effikaċja ta' oġġetti ttrattati nnifishom.
- 40 Issa, f'dan il-każ, l-effikaċja naturali tas-sustanzi kkonċernati giet stabbilita permezz ta' testijiet tal-faži 1. Ir-rikorrenti tallega li d-data ppreżentata turi b'mod ċar tnaqqis sinjifikattiv tan-numru ta' organizmi rilevanti għall-allegazzjoni invokata, f'kundizzjonijiet rappreżentattivi tal-użu ċċitat, fir-rigward tal-materjal ta' kontroll mhux ittrattat li ġie ttestjat f'kundizzjonijiet identiki. Hija tqis li wriet l-effikaċja suffiċjenti tal-protezzjoni mogħtija lill-oġġetti ttrattati mill-prodott rappreżentattiv bijoċidali li fih is-sustanzi kkonċernati.
- 41 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-ECHA u mir-Renju tal-Isvezja, tikkontesta l-argumenti tar-rikorrenti.

#### ***a) Osservazzjonijiet preliminari fuq l-effikaċja***

- 42 Mill-Artikolu 1(1) tar-Regolament Nru 528/2012 jirriżulta li dan għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll tal-ambjent. Dan l-għan ma jistax jiġi sodisfatt jekk jiġu approvati sustanzi attivi li għandhom ċerti riskji mingħajr ċertezza li l-organizmi milquta minn dawn is-sustanzi ser jiżviluppaw u jeħtieġu intervent mill-bniedem.
- 43 Kif jirriżulta mill-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 528/2012, flimkien mal-Artikolu 19(1)(b) ta' dan ir-regolament, sabiex jikseb l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-applikant għandu b'mod partikolari juri li tal-inqas prodott bijoċidali li fih din is-sustanza jista' jissodisfa l-kriterju tal-effikaċja stabbilit minn din l-aħħar dispożizzjoni.

- 44 F'dan ir-rigward, il-punt 3.1 tal-Parti B + C tal-gwida tal-ECHA dwar l-effikaċja tal-2017 jiddefinixxi l-effikaċja bħala l-kapaċità ta' prodott li jissodisfa l-invokazzjonijiet magħmula invokati meta jintuża konformement mal-istruzzjonijiet għall-użu li jinsabu fuq it-tikketta. Għandu jiġi vverifikat jekk il-prodott bijoċidali huwiex suffiċjentement effikaċi kontra l-organizmi fil-mira fil-kundizzjonijiet ta' użu deskritti.
- 45 Mill-punt 4.2.4 tal-Parti B + C tal-gwida tal-ECHA dwar l-effikaċja tal-2017 jirriżulta wkoll li, fl-istadju tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-evalwazzjoni tal-effikaċja ta' din is-sustanza attiva hija intrinsikament marbuta mal-evalwazzjoni tar-riskji ta' din is-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Fil-fatt, din l-evalwazzjoni tar-riskji ssir billi tittiehed inkunsiderazzjoni l-konċentrazzjoni li għaliha ntweriet l-effikaċja tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, l-effikaċja għandha tkun suffiċjenti għall-użu eżaminat fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji.
- 46 Barra minn hekk, l-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 528/2012 jipprevedi li, meta jitlob l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-applikant għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni, minn naħa, fajl komplet dwar is-sustanza attiva li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tal-imsemmi regolament u, min-naħa l-oħra, fajl komplet li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III ta' dan ir-regolament fuq "tal-inqas" prodott bijoċidali rappreżentattiv li fih is-sustanza attiva (ara l-Artikolu 4(1) tal-istess regolament). B'hekk, kull wieħed minn dawn il-fajls għandu jinkludi informazzjoni rilevanti dwar l-effikaċja.
- 47 L-Annessi II u III tar-Regolament Nru 528/2012 jippreċiżaw id-data li applikant għandu jipprovdi sabiex juri l-effikaċja, rispettivament, ta' sustanza attiva u tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv li jkun fih din is-sustanza attiva. Din id-data għandha tippermetti li jiġu ssostanzjati l-invokazzjonijiet imressqa mill-applikant, jiġifieri l-effetti allegati tas-sustanza attiva u tal-prodott li jkun fih din is-sustanza attiva. B'hekk, mill-punt 6.6 tal-Anness II tal-imsemmi regolament u mill-punt 6.7 ta' dan ir-regolament, fil-verżjoni tagħhom applikabbli f'dan il-każ, jirriżulta li applikant huwa obligat jikkomunika d-data li tippermetti li jiġu ssostanzjati l-invokazzjonijiet fuq il-prodotti bijoċidali u, meta jkun hemm invokazzjoni fuq it-tikketta, fuq l-oġġetti pproċessati.
- 48 Għandu jingħad ukoll li l-punt 1 tal-Anness III tar-Regolament Nru 528/2012, fil-verżjoni tiegħu applikabbli f'dan il-każ, jistabbilixxi r-rekwiżiti ta' informazzjoni li għandha tiġi inkluża fil-fajl għall-prodott bijoċidali anness mal-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva skont il-punt (b) tal-Artikolu 6(1)(ta' dan ir-regolament u fil-fajl meħmuż mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali. Dawn ir-rekwiżiti huma għalhekk l-istess għal dawn iż-żewġ tipi ta' fajl.
- 49 Barra minn hekk, mill-Artikolu 19(1) tar-Regolament Nru 528/2012 jirriżulta li, sabiex tiġi evalwata, b'mod partikolari, l-effikaċja tal-prodott bijoċidali li fih is-sustanza attiva, għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni l-fatturi msemmija fl-Artikolu 19(2) tal-imsemmi regolament. Fost dawn il-fatturi hemm, minn naħa, il-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli li fihom il-prodott bijoċidali jista' jintuża u, min-naħa l-oħra, il-mod kif jistgħu jintużaw l-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali jew li fih dan il-prodott.
- 50 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, għandu jiġi kkonstatat, l-ewwel, li d-dispożizzjonijiet imsemmija fil-punti 42 sa 49 iktar 'il fuq ma jimponux fuq l-applikant għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva intiża li tintuża f'oġġett wieħed ittrattat jew iktar, li juri l-effikaċja ta' dawn l-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali rappreżentattiv li jinkludi s-sustanza attiva inkwistjoni.

- 51 Madankollu, l-applikant għandu jipproduċi l-prova li mill-inqas prodott bijoċidali rappreżentattiv jista' jissodisfa l-kriterju tal-effikaċja, fid-dawl tat-invokazzjonijiet li dan l-applikant stess ikun iddefinixxa fir-rigward ta' dan il-prodott. Meta l-prodott bijoċidali rappreżentattiv magħżul mill-applikant huwa intiż, fil-fehma tiegħu, sabiex jiġi inkorporat f'oġġett ittrattat sabiex jagħtih ċerta protezzjoni jew ċertu effett, huwa għandu jsostni l-invokazzjonijiet tiegħu permezz ta' testijiet xierqa.
- 52 F'dan ir-rigward, il-punt 1.5.6 tal-gwida tranzitorja tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-dizinfettanti jindika li l-effikaċja tal-oġġetti ttrattati li ma humiex huma stess prodotti bijoċidali ma tirrikjedi ebda evalwazzjoni skont ir-Regolament Nru 528/2012. Madankollu, is-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali integrati fl-oġġetti ttrattati jistgħu jeħtieġu evalwazzjoni tal-effikaċja tagħhom fl-oġġetti ttrattati fil-kuntest tal-proċess ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva (jekk dawn l-użi jintalbu).
- 53 Dan il-prinċipju issa huwa rifless fil-premessa 7 tar-Regolament ta' Delega 2021/525. Fil-fatt, din il-premessa tippredvi li, għall-oġġetti ttrattati, għandha tintwera l-effikaċja tal-proprietajiet bijoċidali mogħtija lill-oġġett.
- 54 Kif jirriżulta mill-punt 49 iktar 'il fuq, għandu jiġi kkonstatat, it-tieni, li t-testijiet magħmula mill-applikant għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva għandhom jippermettu li tiġi evalwata l-effikaċja tal-prodott bijoċidu rappreżentattiv, b'mod partikolari, fil-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli li fihom dan il-prodott jista' jintuża. Huma għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni wkoll l-mod kif jistgħu jintużaw l-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali jew li jkun fihom dan il-prodott. Tali testijiet għandhom jiġu pprovduti għal kull tip ta' prodott li għalih l-applikant ikun ressaq applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva.
- 55 B'hekk, meta l-applikant jagħzel, bħala prodott bijoċidali rappreżentattiv, prodott intiż li jiġi inkorporat f'oġġett ittrattat sabiex jagħtih effett jew protezzjoni partikolari, huwa ma jstax sempliċement jipprovdi testijiet imwettqa f'kundizzjonijiet standard, jiġifieri f'kundizzjonijiet li ma jidhux inkunsiderazzjoni l-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu tal-prodott bijoċidu rappreżentattiv, u lanqas li jipprovdi biss prova ta' prinċipju tal-effikaċja tas-sustanza attiva. Testijiet tal-fażi 1, iddefiniti fil-punt 1.4.1 tal-gwida tranzitorja tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-dizinfettanti bħala testijiet li ma jidhux inkunsiderazzjoni l-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu maħsub tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv, ma humiex għalhekk suffiċjenti sabiex tiġi stabbilita l-effikaċja tas-sustanza attiva inkwistjoni fid-dawl tal-approvazzjoni tagħha skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 528/2012.
- 56 Fil-kuntest tal-fajl dwar il-prodott bijoċidali rappreżentattiv imsemmi fl-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament Nru 528/2012, huwa l-applikant li għandu jipprovdi testijiet li jirriproduċu l-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli li fihom dan il-prodott jista' jintuża u li jieħdu inkunsiderazzjoni l-mod kif jista' jintuża l-oġġett ittrattat. Mill-punt 1.4.1 tal-gwida tranzitorja tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-dizinfettanti jirriżulta li tali kundizzjonijiet huma ssimulati, essenzjalment, f'testijiet tal-fażi 2, li jirriproduċu, fil-laboratorju, il-kundizzjonijiet prattiċi rilevanti tal-użu maħsub.
- 57 Huwa minnu li, fl-Anness VI tar-Regolament Nru 528/2012, isir riferiment biss għall-mod kif l-oġġetti ttrattati jintużaw fil-kuntest tal-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanza attiva. Madankollu, mill-Artikolu 19(2)(b) tal-imsemmi regolament jirriżulta b'mod ċar li l-indikazzjonijiet dwar il-mod kif jista' jintuża l-oġġett ittrattat huma rikjesti sabiex jiġi evalwat jekk il-prodott bijoċidu rappreżentattiv jissodisfax il-kriterji kollha stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) ta' dan ir-regolament, inkluż il-kriterju tal-effikaċja.

- 58 Barra minn hekk, il-fatt li, skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament Nru 528/2012, sustanza attiva għandha tiġi approvata jekk mill-inqas prodott bijoċidali li jkun fih din is-sustanza attiva “jista’ jkun mistenni” jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b) ta’ dan ir-regolament, ma jippermettix li jiġi konkluż li testijiet tal-faži 1 huma suffiċjenti sabiex tintwera l-effikaċja ta’ dan il-prodott bijoċidali rappreżentattiv.
- 59 Fil-fatt, l-Artikolu 19(2) tar-Regolament Nru 528/2012, li għalih jirreferi l-Artikolu 19(1)(b) tal-imsemmi regolament, jimponi esplicitament li jittieħdu inkunsiderazzjoni, b’mod partikolari sabiex tintwera l-effikaċja tal-prodott bijoċidu rappreżentattiv, il-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli li fihom dan il-prodott jista’ jintuża kif ukoll il-mod li bih l-oġġetti ttrattati ma’ dan il-prodott jew li jkun fihom dan il-prodott jistgħu jintużaw. Kif jirriżulta mill-punt 56 iktar ’il fuq, dawn il-kundizzjonijiet huma riflessi f’testijiet tal-faži 2.
- 60 Ir-rikorrenti lanqas ma tista’ tinvoka b’mod utli l-gwida tal-ECHA fuq ir-Regolament dwar il-prodotti bijoċidali, Volum II Effikaċja, Parti A, ta’ Novembru 2014, sabiex issostni li l-evalwazzjoni tal-effikaċja ta’ sustanza attiva għandha tkun limitata, essenzjalment, għal testijiet tal-faži 1. Fil-fatt, dan id-dokument bl-ebda mod ma jipprevedi li huma biss testijiet imwettqa f’kundizzjonijiet standard li huma rikjesti sabiex tintwera l-effikaċja tal-prodott bijoċidu rappreżentattiv li jinkludi s-sustanza attiva. Għall-kuntrarju, il-punt 6 tal-Kapitolu II ta’ dan id-dokument, dwar id-data dwar l-effikaċja rikjesta għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva, jindika li l-applikant għandu jipprovdi informazzjoni suffiċjenti dwar l-effikaċja tal-prodott bijoċidu rappreżentattiv u dwar l-użi previsti tas-sustanza attiva sabiex ikun jista’ jiġi evalwat dan il-prodott u sabiex jiġu ddefiniti l-kundizzjonijiet għall-użu tiegħu. Dan ir-reqwiżit jirriżulta direttament mill-Artikolu 6 mill-Artikolu 19(1) u (2) tar-Regolament Nru 528/2012.
- 61 Għandu jingħad ukoll li huwa biss fl-istadju tal-awtorizzazzjoni ta’ prodott bijoċidali, bil-għan li jitqiegħed fis-suq, li l-użi kollha previsti ta’ tali prodott u l-effikaċja tiegħu fuq l-organizmi mmirati kollha ser jiġu eżaminati fid-dettall u li ssir evalwazzjoni tal-effikaċja u tar-riskji tal-prodott fir-rigward ta’ kull wiehed minn dawn l-użi. Evalwazzjoni daqstant kompleta bl-ebda mod ma hija rikjesta fl-istadju tal-approvazzjoni ta’ sustanza attiva, kif jirriżulta mid-dokument ta’ gwida tal-ECHA msemmi fil-punt 60 iktar ’il fuq. L-evalwazzjoni tal-effikaċja ta’ sustanza attiva hija għaldaqstant effettivament iktar limitata minn dik ta’ prodott bijoċidali fil-kuntest ta’ proċedura ta’ awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq.
- 62 Għandu jiġi rrilevat, it-tielet, li l-punt 6.4 tal-Kapitolu II tal-gwida tal-ECHA msemmija fil-punt 60 iktar ’il fuq, flimkien mal-punt 6.4 tal-Kapitolu III ta’ dan l-istess dokument, li għalih jirreferi, jinsisti fuq in-neċessità li jiġu ġġustifikati l-konċentrazzjonijiet ta’ użu li għandhom applikati għat-testijiet fuq l-effikaċja. Il-konċentrazzjoni ta’ użu prevedibbli hija ddefinita bħala li hija, idealment, il-konċentrazzjoni minima effikaċi f’kundizzjonijiet realistiċi, filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-parametri rilevanti kollha li għandhom effett fuq l-effikaċja. Minn din il-perspettiva, teżisti għalhekk ukoll rabta neċessarja bejn, minn naħa, l-evalwazzjoni tal-effikaċja ta’ sustanza attiva u tal-prodott bijoċida rappreżentattiva u, min-naħa l-oħra, il-kundizzjonijiet realistiċi ta’ użu ta’ dan il-prodott bijoċidali, kif huma riflessi fit-testijiet tal-faži 2.
- 63 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, sabiex tintwera l-effikaċja ta’ sustanza attiva intiża li tiġi inkorporata f’oġġett ittrattat, l-applikant għall-approvazzjoni ta’ din is-sustanza għandu jipproduċi l-prova, minn naħa, tal-effikaċja naturali ta’ din is-sustanza fil-kuntest tal-fajl imsemmi fl-Artikolu 6(1)(a) tar-Regolament Nru 528/2012 u, min-naħa l-oħra, tal-effikaċja suffiċjenti

tal-protezzjoni mogħtija lill-oġġetti ttrattati bil-prodott bijoċidali rappreżentattiv li fih is-sustanza attiva, fil-kuntest tal-fajl dwar dan il-prodott imsemmi fl-Artikolu 6(1)(b) ta' dan ir-regolament.

- 64 Fir-rigward tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv, l-applikant huwa marbut jipprovi, għal kull tip ta' prodott invokat u għal kull invokazzjoni fformulata, testijiet imwettqa skont il-kundizzjonijiet realistiki l-iktar sfavorevoli, u li jieħdu inkunsiderazzjoni l-mod kif jistgħu jintużaw l-oġġetti ttrattati.

***b) Fuq l-evalwazzjoni tal-effikaċja f'dan il-każ***

- 65 F'dan il-każ, il-prodotti bijoċidali rappreżentattivi kienu komposti 100 % minn kull waħda mis-sustanzi kkonċernati: b'hekk kull waħda minn dawn is-sustanzi kienet intiza sabiex tiġi integrata f'oġġett ittrattat.
- 66 Kif jirriżulta mill-punt 2.4 tar-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni talbet lir-rikorrenti tiddefinixxi tal-inqas eżempju ta' użu tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv magħżul għal kull tip ta' prodott (2 u 7) u għal kull invokazzjoni u li turi l-effikaċja tal-prodott għal kull wieħed minn dawn l-eżempji ta' użu permezz, minn tal-inqas, ta' testijiet tal-faži 1 u tal-faži 2. Hija spjegat li l-effikaċja kienet tiddependi ħafna mill-kundizzjonijiet ta' użu, b'mod partikolari mil-livell ta' umdità, u mill-materjal li ġie inkorporat fih il-prodott bijoċidali rappreżentattiv.

***1) Fuq it-it-tip ta' prodotti 2***

- 67 Skont l-Anness V tar-Regolament Nru 528/2012, jaqgħu taħt it-tip ta' prodott 2 id-dizinfettanti u l-prodotti alkaċidi li ma humiex maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-animali. Dawn huma, b'mod partikolari, użati sabiex jiġu inkorporati f'tessili, tessuti, maskri, żebgħa u oġġetti jew materjali oħra bil-għan li jiġu prodotti oġġetti ttrattati b'proprietajiet dizinfettanti.
- 68 F'dan il-każ, matul il-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanzi kkonċernati, ir-rikorrenti pproponiet żewġ eżempji ta' użu tal-prodotti bijoċidali rappreżentattivi komposti 100 % mis-sustanzi kkonċernati għat-tip ta' prodotti 2; minn naħa, użu f'kisi ta' ħajt jew ta' art u, min-naħa l-oħra, użu fil-komponenti ta' sistema ta' arja kkundizzjonata. Kif jirriżulta mill-proċess, b'mod partikolari mir-risposti tar-rikorrenti għad-domandi magħmula mill-Qorti Ġenerali fil-kuntest ta' miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura, it-trattament ta' dawn il-materjali kellu jippermetti li jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni mħallta mill-batterji. L-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni interpretat dan l-għan bħala li jirreferi kemm għal effett ta' "eliminazzjoni b'kuntatt" kif ukoll għal effett ta' limitazzjoni tal-proliferazzjoni tal-batterju. Dan l-effett sekondarju ma ġiex ikkontestat mir-rikorrenti.

***i) Fuq l-ewwel eżempju ta' użu***

- 69 Fir-rigward tal-ewwel eżempju ta' użu, dwar il-kisi tal-ħajt jew tal-ħamrija, mill-punt 7.1 tar-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 jirriżulta li r-rikorrenti kienet iddefinixxiet il-problema li għandha tiġi riżolta bħala l-eżistenza ta' "riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata minn batterji" fuq superfiċji mhux ittrattati f'ambjent intern, f'żoni umdi li jistgħu jagħtu lok

għall-iżvilupp tal-batterji. L-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni interpretat din l-invokazzjoni fis-sens li hija intiża li tipproduci effetti batteriċidu mgħaġġel (jiġifieri f'perijodu ta' bejn 5 u 60 minuta), konformement mal-prinċipji applikabbli għad-dizinfettanti likwidi.

- 70 Fid-dawl ta' din l-invokazzjoni, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni qieset li kienet ir-rikorrenti li kellha tipprovdi testijiet li jissimulaw perijodi ta' kuntatt limitati, sabiex turi li l-batterji kienu eliminati malajr. Hija indikat ukoll li t-testijiet prodotti kellhom jissimulaw, barra minn hekk, kontaminazzjoni permezz ta' tixrid f'ambjent niexef, fid-dawl tal-fatt, essenzjalment, li dawn kienu kundizzjonijiet ta' użu iktar sfavorevoli. Issa, tali testijiet ma ġewx ipprovduti, fatt li r-rikorrenti ma kkontestatx.
- 71 Qabelxejn, għandu jiġi kkonstatat li r-raġuni li għaliha l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni warrbet it-testijiet ipprovduti mir-rikorrenti fir-rigward tal-ewwel eżempju ta' użu ma hijiex ibbażata fuq l-assenza ta' prova, f'dawn it-testijiet, tal-effikaċja tal-kisi ttrattat bis-sustanzi kkonċernati. Ir-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 ma fihom ebda riferiment la għall-assenza ta' prova ta' tali effikaċja, u lanqas għad-dokument tax-xogħol ipprezentat mill-Kunsill Nordiku tal-Ministri, intitolat "Efficacy Assessment of treated oġġetti: a guidance" (Evalwazzjoni tal-effikaċja tal-oġġetti ttrattati: gwida) (iktar 'il quddiem in-"Nordic Working paper"), li tirrikjedi li tintwera l-effikaċja tal-oġġett ittrattat.
- 72 It-testijiet ipprezentati mir-rikorrenti ġew ikkunsidrati bħala insuffiċjenti minhabba li l-kundizzjonijiet li fihom saru ma kinux rilevanti fir-rigward tar-Regolament Nru 528/2012, fid-dawl tal-effetti invokati u l-eżempju tal-użu magħżul minnha.
- 73 Issa, kif jirriżulta mill-punt 56 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti kellha tipprovdi testijiet li kienu jirriproduċu l-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli li fihom il-prodott rappreżentattiv magħżul seta' jintuża u li kien jiehu inkunsiderazzjoni l-mod kif seta' jintuża tuża l-oġġett ittrattat.
- 74 Sussegwentement, huwa minnu li, għall-eżempji ta' użu dwar it-tip ta' prodotti 2, ir-rikorrenti ma kinitx esplicitament invokat l-effett tat-tip "mewt b'kuntatt", iżda biss effett batterjostatiku. Madankollu, ir-rikorrenti stess kienet ippreċiżat, fuq talba tal-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni, li s-sustanzi kkonċernati kienu inkorporati fil-kisi ta' art u ta' ħajt sabiex "jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata".
- 75 F'dan ir-rigward, hija r-rikorrenti li kellha, bħala applikant għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, tiddefinixxi b'attenzjoni, koerenza u preċiżjoni l-invokazzjonijiet marbuta ma' dawn is-sustanzi, għal kull tip ta' prodott u għal kull eżempju ta' użu magħżul. Fil-fatt, tali definizzjoni tikkostitwixxi l-punt ta' tluq tal-evalwazzjoni tal-effikaċja ta' dawn is-sustanzi.
- 76 Issa, kif spjegaw il-Kummissjoni kif ukoll ir-Renju tal-Isvezja fir-risposti bil-miktub tagħhom għall-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura, riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjat ma jistax jiġi effettivament imnaqqas jekk il-prodotti bijoċidali rappreżentattivi komposti għal 100 % tas-sustanzi kkonċernati jhallu l-batterji jeżistu fuq superfiċji, billi jillimitaw ruħhom li jimpedixxu ż-żieda fin-numru tagħhom. Tali effett batterjostatiku ma huwiex suffiċjenti sabiex jillimita r-riskju ta' trażmissjoni ta' infezzjoni minn bniedem għal ieħor, jew ta' animal għal ieħor. Huwa biss tnaqqis sinjifikattiv tan-numru ta' batterji fuq superfiċji, fi żmien qasir, li jippermetti li tintwera effikaċja fir-rigward tal-effett invokat mir-rikorrenti.



- 77 Barra minn hekk, kif spjega r-Renju tal-Isvezja, kija użata internament tista' tiġi kkontaminata diversi drabi fuq perijodu ta' 24 siegħa. Testijiet li jissimulaw biss kontaminazzjoni waħda ta' tali kisi matul dan il-perijodu, ma jirriflettux il-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli ta' użu, fis-sens tal-Artikolu 19(2)(a) tar-Regolament Nru 528/2012.
- 78 In-neċessità li jintwera effett mgħaġġel ħafna meta jiġi invokat effett batteriċidu tirriżulta wkoll mill-punt 1.5.6 tal-gwida tranżitorja tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-diżinfettanti.
- 79 Issa, ir-rikorrenti kienet ipprovdiet biss testijiet dwar kontaminazzjoni waħda fuq perijodu ta' 24 siegħa, li ma jikkorrispondix mal-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli fis-sens tal-Artikolu 19(2)(a) tar-Regolament Nru 528/2012, sabiex turi effett bijoċidali mgħaġġel.
- 80 Għandu jingħad ukoll li, sa fejn, matul il-proċedura ta' evalwazzjoni tas-sustanzi kkonċernati, huwa biss il-gwida tranżitorja tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-diżinfettanti li pprova indikazzjonijiet konkreti dwar il-fatturi li għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest ta' testijiet intiżi li juru l-effikaċja ta' tali prodotti, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni setgħet tibbaża ruħha, *mutatis mutandis*, fuq tali gwida sabiex tevalwa l-effikaċja tas-sustanzi kkonċernati.
- 81 Barra minn hekk, huwa minnu wkoll li r-rikorrenti kienet iddefinixxiet il-kundizzjonijiet ta' użu tal-kisi inkwistjoni bħala umdi f'ambjent intern, u mhux f'ambjent niexef. Madankollu, mill-punti 2.3.1 u 2.4 tar-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 jirriżulta li l-effett antimikrobiku ta' sustanzi bħalma huma s-sustanzi kkonċernati jiddependi ħafna fuq diversi fatturi, li l-iktar importanti huwa l-preżenza komplementari ta' solvent, jiġifieri likwidu li f'kuntatt miegħu s-sustanza ser tinheles u tipproduċi l-effetti tagħha. Meta s-superfiċji tal-materjal ittrattata b'sustanzi bħal dawn tibqa' niexfa, ma tantx huwa probabbli, minħabba l-assenza ta' solvent likwidu, li dawn il-kundizzjonijiet jippermettu li jiġi promoss l-iżvilupp ta' effett antimikrobiku.
- 82 B'hekk, sa fejn dawn twettqu f'kundizzjonijiet umdi, u mhux f'kundizzjonijiet b'superfiċji niexfa, it-testijiet ipprovduti mir-rikorrenti ma jirriflettux il-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli li fihom il-prodott bijoċidali rappreżentattiv seta' jintuża, skont l-Artikolu 19(2)(a) tar-Regolament Nru 528/2012.
- 83 Fl-aħħar nett, mir-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 u mill-opinjonijiet tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA bl-ebda mod ma jirriżulta li r-rikorrenti kellha turi vantaġġi tal-kisi tal-ħajt u tal-art ittrattati bis-sustanzi kkonċernati. Kif ġie indikat fil-punt 72 iktar 'il fuq, it-testijiet provduti mir-rikorrenti ġew ikkunsidrati bħala insuffiċjenti minħabba l-fatt li l-kundizzjonijiet simulati fil-laboratorju ma kinux rilevanti fir-rigward tar-Regolament Nru 528/2012, peress li r-rikorrenti ma pprovdietx testijiet li ssimulaw ħin ta' kuntatt relattivament qasir (jiġifieri bejn 5 u 60 minuta) u kontaminazzjoni permezz ta' tixrid, flimkien ma' kundizzjonijiet oħra ta' testijiet fin-niexef.

*ii) Fuq it-tieni eżempju ta' użu*

- 84 Fir-rigward tat-tieni eżempju ta' użu, relatat mal-komponenti ta' sistemi ta' arja kkundizzjonata, mill-punt 7.1 tar-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 jirriżulta li r-rikorrenti invokat effett batterjostatiku, jew effett fungistatiku, u li hija kienet ipprovdiet diversi testijiet f'dan ir-rigward. Madankollu, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni kkunsidrat li t-testijiet sottomessi mir-rikorrenti sabiex turi tali effetti ma kinux xierqa, għal diversi raġunijiet.

- 85 B'mod partikolari, fir-rigward taż-żewġ sustanzi kkonċernati, ġew miċhuda żewġ testijiet minhabba li l-kampjun mhux ittrattat ma kien wera ebda proliferazzjoni tal-batterju jew li ma kien intwera l-ebda tnaqqis fil-proliferazzjoni tal-organizmi ta' ttestjar.
- 86 Barra minn hekk, fir-rigward taż-żewġ sustanzi kkonċernati, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni aċċettat żewġ testijiet ipprovduti mir-rikorrenti bħala testijiet tal-faži 1, peress li dawn ippermettew li juru effett batterjostatiku għal tipi differenti ta' materjali u batterji differenti f'kundizzjonijiet umdi. Madankollu, hija kkunsidrat li dawn it-testijiet ma setgħux jiġu aċċettati bħala testijiet tal-faži 2.
- 87 Fil-fatt, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni indikat li, konformement mal-gwida tranżitorja tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-diżinfettanti, id-diżinfettanti użati f'sistemi tal-arja kundizzjonata kienu normalment imxerrda permezz ta' aerosol, duħħan, fwar jew gass. Fil-fehma tagħha, kienet għalhekk li r-rikorrenti li kellha turi, permezz ta' testijiet xierqa fuq materjali rappreżentattivi, li l-funzjoni diżinfettanti tas-sustanzi kkonċernati setgħet tiġi ssodisfatta anki minn prodott bijoċidali inkorporat fil-komponenti ta' sistema ta' arja kkundizzjonata. Issa, ir-rikorrenti ma pprovdiet ebda test tal-faži 2 li jippermetti li tintwera l-effikaċja batterjostatika tas-sustanzi kkonċernati meta dawn kienu direttament inkorporati fil-komponenti tal-imsemmija sistema.
- 88 Bl-istess mod, fl-opinjonijiet tiegħu, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA kkonstata li r-rikorrenti ma kinitx ipprovdiet testijiet xierqa li jissimulaw kundizzjonijiet ta' użu prattiċi, li jippermettu li jintwera li l-livelli ta' prestazzjoni rikjesti setgħu jintlaħqu minn prodott bijoċidali li fih is-sustanza waħda jew l-oħra kkonċernata, inkorporata fil-komponent ta' sistema ta' arja kkundizzjonata.
- 89 Ir-rikorrenti essenzjalment issostni li, billi ċaħdet ċerti testijiet għar-raġunijiet imsemmija fil-punti 85 sa 88 iktar 'il fuq, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni u l-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA irrikjedew li hija turi, fir-realtà, l-effikaċja tal-oġġetti ttrattati bis-sustanzi kkonċernati.
- 90 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li la r-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 u lanqas l-opinjonijiet tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA ma jikkritikaw lir-rikorrenti b'xi assenza li turi l-effikaċja tal-komponenti tas-sistemi ta' arja kkundizzjonata ttrattati bis-sustanzi kkonċernati.
- 91 F'dan ir-rigward, qabel kollox, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, il-ħtieġa li tintwera, f'dan il-każ, iż-żieda tal-organizmi ta' testijiet fuq polimeru mhux ittrattat ma tistax tiġi interpretata bħala obbligu li tintwera l-effikaċja tal-oġġetti ttrattati stess.
- 92 Kif indikat ir-rikorrenti stess fir-risposti bil-miktub tagħha għall-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura, sabiex turi l-effikaċja tat-ttrattament ta' oġġett, għandha tiġi prodotta l-prova, minn naħa, li t-ttrattament għandu effett fuq il-kampjun ittrattat u, min-naħa l-oħra, li dawn l-istess effetti ma jseħħux fuq il-kampjun mhux ittrattat.
- 93 Sa fejn ir-rikorrenti invokat effett batterjostatiku, jew saħansitra fungistatiku, għas-sustanzi kkonċernati, jiġifieri tnaqqis fil-proliferazzjoni tal-organizmi msemmija, hija kellha turi, minn naħa, li l-prodotti bijoċidali rappreżentattivi komposti għal 100 % tas-sustanzi kkonċernati setgħu effettivament jinibixxu tali proliferazzjoni fuq l-oġġetti ttrattati u, min-naħa l-oħra, li tali effett ma

kienx ivverifikat fuq kampjun mhux ittrattat. Issa, għalkemm il-kampjun mhux ittrattat ma juri ebda proliferazzjoni ta' batterji jew ta' fungi, ma jistax jiġi konkluż li s-sustanzi attivi għandhom l-effett li jinibixxu l-proliferazzjoni ta' tali organiżmi.

- 94 Sussegwentement, kif spjegat l-ECHA matul is-seduta, il-fatt li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-kundizzjonijiet realistiċi l-iktar sfavorevoli li fihom il-prodott bijoċidali rappreżentattiv jista' jintuża u l-mod kif l-oġġetti ttrattati jistgħu jintużaw ma jimplikax li t-testijiet għandhom isiru fuq l-oġġett innifsu, kif ser jitqiegħed fis-suq. Huwa l-applikant li għandu jagħmel it-testijiet tiegħu fuq materjal rappreżentattiv, li jista' ġeneralment jintuża għall-manifattura tal-oġġett ittrattat magħżul mill-applikant bhala eżempju ta' użu, taħt kundizzjonijiet rilevanti fir-rigward tar-Regolament Nru 528/2012, fid-dawl ta' dan l-eżempju ta' użu.
- 95 Fir-rigward tal-protezzjoni mogħtija lil komponent ta' sistema ta' arja kkundizzjonata, ir-rikorrenti għalhekk ma kinitx obligata twettaq testijiet fuq sistema sħiħa ta' arja kkundizzjonata, u lanqas li tispjega l-pożizzjoni u l-funzjoni eżatta tal-partijiet ipproċessati f'din is-sistema. Kif jirriżulta mill-isjegazzjonijiet tal-ECHA matul is-seduta, test xieraq seta' jikkonsisti fl-injettar fl-arja ta' sempliċement pajp kompost minn materjal rappreżentattiv li fih is-sustanzi kkonċernati kienu integrati, f'kundizzjonijiet rilevanti fir-rigward tar-Regolament Nru 528/2012.
- 96 Fl-aħħar, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni ma rrikjedietx lir-rikorrenti turi l-vantaġġi tal-oġġetti ttrattati, fis-sens tan-Nordic Working Paper. Minkejja li huwa ċċitat fil-gwida tranżitorja tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-dizinfettanti, applikabbli għall-evalwazzjoni tas-sustanzi kkonċernati, l-ebda riferiment għal dan id-dokument la jinsab fir-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 u lanqas fl-opinjonijiet tal-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA. Lanqas minn dawn ir-rapporti u minn dawn l-opinjonijiet ma jirriżulta li r-rikorrenti kellha tippreżenta testijiet fuq l-oġġett finali, kif jipprevedu l-estratti tan-Nordic Working Paper iċċitati mir-rikorrenti fir-replika, sabiex turi l-effikaċja tas-sustanzi kkonċernati. Minn dan jirriżulta sempliċement li r-rikorrenti ma pprovdietx testijiet imwettqa f'kundizzjonijiet rilevanti fir-rigward tar-Regolament Nru 528/2012, li jippermettu li tiġi prodotta l-effikaċja tal-protezzjoni li l-prodott bijoċidu rappreżentattiv, kompost minn 100 % tas-sustanzi kkonċernati, seta' jwassal għal materjali rappreżentattivi.
- 97 Ċertament, fil-punt 1.5.6 tal-gwida tranżitorji tal-ECHA dwar l-effikaċja tad-dizinfettanti, ġie espost li, fil-preżenza ta' polimeru użat għall-manifattura ta' komodini tal-isptarijiet, ittrattat bi prodott dizinfettanti, l-applikant kellu juri effetti batteriċidi sabiex juri vantaġġ meta mqabbel ma' komodina mhux ittrattata. Madankollu, fid-dawl tal-indikazzjoni espliċita, fl-istess punt, tal-assenza ta' hteġa li tiġi prodotta l-prova tal-effikaċja tal-oġġetti ttrattati stess, dan ir-rekwizit għandu jiġi interpretat fis-sens li t-trattament tal-materjal rappreżentattiv kellu jkollu effett li ma kienx ivverifikat fuq l-istess materjal mhux ittrattat. It-terminu "vantaġġ" b'hekk kien jirreferi għall-effikaċja tal-protezzjoni mogħtija mill-prodott bijoċidali li jirrappreżenta l-oġġett ittrattat.
- 98 Konsegwentement, għat-tip ta' prodotti 2, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni u l-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA ma wettqux zball fl-applikazzjoni tar-Regolament Nru 528/2012 meta kkonstataw li r-rikorrenti ma kinitx uriet l-effikaċja tas-sustanzi kkonċernati.

2) *Fuq it-tip ta' prodotti 7*

- 99 It-tip ta' prodotti 7 jikkonċerna l-prodotti ta' protezzjoni għall-pellikoli. Skont l-Anness V tar-Regolament Nru 528/2012, prodotti użati għall-protezzjoni ta' pellikoli jew kisi permezz tal-kontroll tad-deterjorament mikrobiku jew l-iżvilupp tal-alka għall-protezzjoni tal-proprjetajiet inizjali tas-superfiċji ta' materjali jew oġġetti bħalma huma ż-żebgħa, il-plastik, is-sigillanti, l-adeżivi tal-ħajt, il-legaturi, il-karti u x-xoġhljiet tal-arti.
- 100 F'dan il-każ, matul il-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanzi kkonċernati, ir-rikorrenti identifikat żewġ eżempji ta' użu tal-prodott bjoċida rappreżentattiv li magħhom rabtet invokazzjoni ta' effett fungistatiku, superfiċji ta' hidma stratifikata u finitura taż-żebgħa. Hija pprovdiet żewġ testijiet f'dan ir-rigward.
- 101 Mill-punt 7.1 tar-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017 jirriżulta li l-ewwel test iprovdut mir-rikorrenti għat-tip ta' prodotti 7 kien juża biss il-karta tal-filtru bħala kampjun mhux ittrattat, u mhux superfiċji ta' hidma stratifikat jew finitura taż-żebgħa. Dan il-kampjun ta' karta tal-filtru għalhekk ma kienx rappreżentattiv tal-użi magħżula bħala eżempju mir-rikorrenti, fatt li hija bl-ebda mod ma kkontestat.
- 102 Kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, il-htieġa li jintużaw materjali rappreżentattivi ta' eżempji ta' użu ma hijiex ekwivalenti għal obbligu li tintwera l-effikaċja tal-oġġetti ttrattati stess. Kif ġie indikat fil-punt 94 iktar 'il fuq, ma huwiex rikjest li t-testijiet isiru fuq l-oġġett ittrattat innifsu, kif ser jitqiegħed fis-suq. Madankollu, sabiex jiġu osservati l-kriterji tal-Artikolu 19(2) tar-Regolament Nru 528/2012, it-testijiet għandhom isiru fuq materjal rappreżentattiv, li generalment jintuża għall-manifattura tal-oġġett ittrattat magħżul mill-applikant bħala eżempju ta' użu, taht kundizzjonijiet rilevanti fir-rigward tal-imsemmi regolament, fid-dawl ta' dan l-eżempju ta' użu.
- 103 Barra minn hekk, fir-rapporti ta' evalwazzjoni ta' Ġunju 2017, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni spjegat li l-materjal kif ukoll il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu kellhom rwol essenzjali fl-ispegazzjoni tar-raġunijiet għaliex proliferazzjoni tal-fungi setgħet tiddeterjora dan il-materjal. Dan kien jirrikjedi deskrizzjoni ddettaljata ta' dan il-materjal kif ukoll tal-kundizzjonijiet għall-użu tiegħu.
- 104 Fir-rigward tat-tieni test iprovdut mir-rikorrenti, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni kkonstatat li, għalkemm kampjun tal-materjal ittrattat bil-prodott bjoċidu rappreżentattiv kien effettivament intuża għal dan it-test, min-naħa l-oħra, il-kampjun mhux ittrattat ma wera ebda proliferazzjoni tal-fungi. Ir-rikorrenti ma kkontestatx din il-konstatazzjoni.
- 105 Issa, għar-raġunijiet esposti fil-punti 91 sa 93 iktar 'il fuq, peress li r-rikorrenti kienet għazlet li tinvoka effett fungistatiku, hija kellha turi l-eżistenza ta' proliferazzjoni bażika ta' fungi fuq kampjun mhux ittrattat.
- 106 Huwa minnu li, sabiex turi l-effikaċja taż-żeolit tal-fidda, ir-rikorrenti kienet irreferiet ukoll għal testijiet oħra, li jikkonċernaw iż-żeolit ta' fidda u tar-ram kif ukoll iż-żeolit tal-fidda u taż-żingu. Madankollu, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni spjegat li riferiment inkroċjat f'dan ir-rigward ma kienx possibbli, fatt li r-rikorrenti ma kkontestatx. Barra minn hekk, l-ewwel wieħed minn dawn iż-żewġ testijiet lanqas ma kien wera proliferazzjoni ta' fungi fuq kampjun

mhux ittrattat fir-rigward taż-żeolit tal-fidda u taż-żingu. Fir-rigward tat-tieni test, ir-rikorrenti ma kinitx ipprovdiet il-protokollu tat-testijiet, għalkemm indispensabbli, iżda sempliċement ipprovdiet sunti tar-rizultati, dak li hija lanqas ma kkontestat.

- 107 Barra minn hekk, għall-istess raġunijiet bħal dawk esposti fil-punti 96 u 97 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti ma tistax issostni, għal darba oħra, li gie impost fuqha obbligu illegali li tipprova l-vantaġġ tal-oġġetti ttrattati.
- 108 Barra minn hekk, l-obbligu li tingħata l-prova li jeżisti riskju ta' żvilupp tal-organizmi fil-mira u li l-prodott bijoċidu rappreżentattiv użat f'oġġett ittrattat jippermetti li dawn l-organizmi jigu miġġielda li jinsab fil-punt 4.1 u fil-konklużjoni tal-Kapitolu 5 tal-gwida tranzitorja tal-ECHA fuq ir-Regolament dwar il-prodotti bijoċidali, dwar l-evalwazzjoni tal-effikaċja għall-prodotti ta' protezzjoni ta' Mejju 2014.
- 109 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għat-tip ta' prodotti 7, l-awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni u l-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA ma wettqux żball fl-applikazzjoni tal-prinċipji stabbiliti mir-Regolament Nru 528/2012 meta kkonstataw li r-rikorrenti ma kinitx uriet b'mod suffiċjenti l-effikaċja tas-sustanzi kkonċernati, fid-dawl tal-eżempji ta' użu magħżula u tal-invokazzjonijiet li hija kienet ifformulat minnha.
- 110 Konsegwentement, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud.

[omissis]

Għal dawn il-motivi,

#### IL-QORTI ĠENERALI (Is-Seba' Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Il-Kawzi T-122/20 u T-123/20 huma magħquda għall-finijiet ta' din is-sentenza.**
- 2) Ir-rikorsi huma miċhuda.**
- 3) Sciesent LLC għandha tbatu, minbarra spejjeż tagħha, dawk sostnuti mill-Kummissjoni Ewropea.**
- 4) Ir-Renju tal-Isvezja u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) għandhom kull wieħed minnhom ibatu l-ispejjeż rispettivi tagħhom.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fis-16 ta' Novembru 2022.

Firem