



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (siódma izba)

z dnia 16 listopada 2022 r.*

Produkty biobójcze – Substancje czynne – Zeolit srebrowy i zeolit srebrowo-miedziowy – Odmowa zatwierdzenia w odniesieniu do grup produktowych 2 i 7 – Artykuł 4 i art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – Skuteczność – Substancje czynne przeznaczone do stosowania w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych – Ocena skuteczności samych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych – Kompetencja Komisji – Zasada niedyskryminacji – Pewność prawa – Uzasadnione oczekiwania

W sprawach T-122/20 i T-123/20

Sciessent LLC, z siedzibą w Beverly, Massachusetts (Stany Zjednoczone), którą reprezentowali adwokaci K. Van Maldegem i P. Sellar oraz V. McElwee, solicitor,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą reprezentowali A. Dawes i R. Lindenthal, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

Królestwo Szwecji, które reprezentowali R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder i O. Simonsson, w charakterze pełnomocników,

oraz przez

Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), którą reprezentowali M. Heikkilä, C. Buchanan i T. Zbihlej, w charakterze pełnomocników,

interwencji,

SĄD (siódma izba),

w składzie podczas narady: R. da Silva Passos, prezes, I. Reine (sprawozdawczyni) i M. Sampol Pucurull, sędziowie,

* Język postępowania: angielski.

sekretarz: P. Cullen, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania, w szczególności postanowienie z dnia 8 lutego 2022 r. o połączeniu spraw T-122/20 i T-123/20 do celów ustnego etapu postępowania,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 31 marca 2022 r.,

wydaje następujący

Wyrok¹

- 1 W skargach wniesionych na podstawie art. 263 TFUE strona skarżąca, SciesSENT LLC, żąda stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1960 z dnia 26 listopada 2019 r. w sprawie niezatwierdzenia zeolitu srebrowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 2 i 7 (Dz.U. 2019, L 306, s. 42) oraz decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1973 z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie niezatwierdzenia zeolitu srebrowo-miedziowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grup produktowych 2 i 7 (Dz.U. 2019, L 307, s. 58) (zwanym dalej „spornymi decyzjami”).

[...]

IV. Co do prawa

[...]

C. Co do istoty

[...]

1. W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszenia art. 4 i 19 rozporządzenia nr 528/2012

- 36 Strona skarżąca podnosi, że zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. b) i art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 właściwy organ oceniający, ECHA i Komisja były zobowiązane do oceny skuteczności przedmiotowych substancji z uwzględnieniem w szczególności sposobu wykorzystania wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego lub zawierających ten produkt. Przepisy te nie przewidywały jednak oceny skuteczności samych wyrobów poddanych takiemu działaniu. Potwierdza to w szczególności nota z dnia 14 września 2015 r. oraz rozporządzenie delegowane 2021/525, które uściślało w tym względzie wymogi oceny skuteczności zawarte w załącznikach II i III do tego rozporządzenia.
- 37 Zdaniem strony skarżącej, jak wynika z opinii Komitetu ds. Produktów Biobójczych ECHA, do których odnoszą się zaskarżone decyzje, Komisja niesłusznie przyjęła jako podstawę ocenę skuteczności wyrobów, do których stosuje się rozpatrywane substancje, to znaczy ocenę

¹ Poniżej zostały odtworzone jedynie te punkty wyroku, których publikację Sąd uznał za wskazaną.

skuteczności samych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, tym samym wymagając od niej wykazania, że wyroby poddane działaniu tych substancji były również skuteczne w zakresie ograniczania lub eliminowania bakterii lub grzybów. Twierdzi ona, że to niezgodne z prawem podejście wynika również z różnych fragmentów sprawozdań z oceny z czerwca 2017 r., które wskazują, że strona skarżąca miała również obowiązek wykazać kontaktowe niszczenie bakterii i przetestować części urządzeń do klimatyzacji powietrza poddanego działaniu rozpatrywanych substancji w odniesieniu do grupy produktowej 2, oraz wykazać rozwój badanych organizmów w materiale niepoddanym takiemu działaniu w odniesieniu do grupy produktowej 7.

- 38 Strona skarżąca podkreśla, że zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 substancja czynna zostaje zatwierdzona, jeśli „można oczekiwać”, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia. Oznaczałoby to, że nie istnieje żaden obowiązek wykazania, że dana substancja czynna rzeczywiście spełnia wspomniane kryteria. Standard dowodu wymagany do wykazania skuteczności substancji czynnej jest zatem niższy. Potwierdza to w szczególności pkt 6.6 części A poradnika ECHA dotyczącego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II „Skuteczność”, z listopada 2014 r.
- 39 Zatem do celów oceny skuteczności substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w wyrobie poddanym działaniu produktu biobójczego właściwe byłoby dokonanie oceny jedynie naturalnej skuteczności tej substancji. Ta naturalna skuteczność powinna być oceniana za pomocą badań fazy 1, które symulowałyby pewne istotne warunki stosowania i pozwalałyby na przedstawienie zasadniczego dowodu co do skuteczności substancji czynnej. Natomiast wymaganie wykazania skuteczności substancji czynnej za pomocą badań fazy 2, przeprowadzonych w realistycznych warunkach, naruszałoby rozporządzenie nr 528/2012, gdyż byłoby to równoznaczne z wymaganiami wykazania skuteczności samych wyrobów poddanych działaniu.
- 40 Tymczasem w niniejszym przypadku naturalna skuteczność rozpatrywanych substancji została ustalona za pomocą badań fazy 1. Strona skarżąca twierdzi, że przedstawione dane wyraźnie wskazują na znaczne zmniejszenie liczby organizmów istotnych dla udowodnienia stawianej tezy w warunkach reprezentatywnych dla wspomnianego zastosowania względem niepoddanego działaniu tych substancji materiału kontrolnego, który został poddany testom w warunkach identycznych. Uważa ona, że wykazała wystarczającą skuteczność, jaką przypisuje się wyrobom poddanych działaniu reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego rozpatrywane substancje.
- 41 Komisja, popierana przez ECHA i Królestwo Szwecji, kwestionuje argumenty strony skarżącej.

a) Uwagi wstępne w przedmiocie skuteczności

- 42 Z art. 1 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 wynika, że ma ono na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Cel ten nie mógłby zostać osiągnięty, jeżeli zatwierdzano by substancje czynne, które stwarzałyby pewne ryzyko, nie dając pewności, że organizmy zwalczane przez te substancje nie rozwiną się i nie będą wymagały interwencji człowieka.

- 43 Jak wynika z art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, aby uzyskać zatwierdzenie substancji czynnej, wnioskodawca powinien w szczególności wykazać, że można oczekiwać co najmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryterium skuteczności określone w tym przepisie.
- 44 W tym względzie pkt 3.1 części B + C wytycznych ECHA w sprawie skuteczności z 2017 r. definiuje skuteczność jako zdolność produktu do posiadania wskazanych w oświadczeniach wnioskodawcy właściwości, gdy jest on stosowany zgodnie z instrukcją użycia figurującą na etykiecie. Chodzi o sprawdzenie, czy produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny wobec organizmów, które zwalczą w opisanych warunkach użycia.
- 45 Z pkt 4.2.4 części B + C poradnika ECHA w sprawie skuteczności z 2017 r. wynika również, że na etapie zatwierdzania substancji czynnej ocena skuteczności substancji czynnej jest nierozzerwalnie związana z oceną ryzyka, jakie substancja ta stwarza dla zdrowia ludzi i środowiska. Wynika to z faktu, że wspomniana ocena ryzyka jest przeprowadzana z uwzględnieniem stężenia, przy którego użyciu wykazano skuteczność substancji czynnej. Co więcej, skuteczność musi być wystarczająca dla zastosowań badanych w ramach oceny ryzyka.
- 46 Ponadto art. 6 rozporządzenia nr 528/2012 przewiduje, że składając wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej, wnioskodawca musi dostarczyć właściwemu organowi oceniającemu, po pierwsze, kompletną dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do tego rozporządzenia, a po drugie, kompletną dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku III w odniesieniu do „przynajmniej” jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera daną substancję czynną (zob. art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia). Zatem każda z tych dokumentacji powinna zawierać odpowiednie informacje na temat skuteczności.
- 47 Załączniki II i III do rozporządzenia nr 528/2012 precyzują dane, które wnioskodawca powinien dostarczyć w celu wykazania skuteczności, odpowiednio, substancji czynnej i reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego tę substancję czynną. Dane te powinny umożliwić wykazanie prawdziwości przytoczonych przez wnioskodawcę oświadczeń na temat skuteczności substancji aktywnej i zawierającego ją produktu, to znaczy umożliwić wykazanie skutków, jakie zdaniem wnioskodawcy ma wywoływać dana substancja aktywna i zawierający ją produkt. I tak z pkt 6.6 załącznika II i z pkt 6.7 załącznika III do tego rozporządzenia, w brzmieniu mającym zastosowanie w niniejszej sprawie, wynika, że wnioskodawca jest zobowiązany przekazać dane na poparcie oświadczeń o produkcie biobójczym oraz, jeżeli oświadczenia znajdują się na etykiecie – dane o wyrobach poddanych jego działaniu.
- 48 Należy dodać, że zgodnie z pkt 1 załącznika III do rozporządzenia nr 528/2012 w brzmieniu mającym zastosowanie w niniejszej sprawie załącznik ten zawiera wymogi odnośnie do informacji, które mają być przedstawione w dokumentacji produktu biobójczego towarzyszącej wnioskowi o pozwolenie dla substancji czynnej zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia oraz w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy. Wymagania te są zatem takie same dla obu rodzajów dokumentacji.
- 49 Ponadto z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 wynika, że w celu dokonania oceny w szczególności skuteczności produktu biobójczego zawierającego substancję czynną należy uwzględnić czynniki wymienione w art. 19 ust. 2 tego rozporządzenia. Wśród tych czynników

znajdują się, po pierwsze, najgorsze realistyczne warunki, w których dany produkt biobójczy mógłby być stosowany, a po drugie, sposób, w jaki mogłyby być stosowane wyroby, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub które zawierają produkt biobójczy.

- 50 W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, po pierwsze, że przepisy cytowane w pkt 42–49 powyżej nie wymagają od wnioskodawcy ubiegającego się o zatwierdzenie substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w wyrobie lub wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych wykazania skuteczności tych wyrobów poddanych działaniu reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego daną substancję czynną.
- 51 Jednakże wnioskodawca musi udowodnić, że co najmniej jeden reprezentatywny produkt biobójczy może spełnić kryterium skuteczności w odniesieniu do oświadczeń, które tenże wnioskodawca sam określił w odniesieniu do tego produktu. Jeżeli reprezentatywny produkt biobójczy wybrany przez wnioskodawcę ma jego zdaniem wchodzić w skład wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego w celu przyznania mu pewnej ochrony lub uznania skutku, jaki wywołuje – wnioskodawca powinien wykazać za pomocą odpowiednich badań prawdziwość oświadczeń co do właściwości, jakie ma jakoby posiadać.
- 52 W tym względzie pkt 1.5.6 tymczasowego przewodnika ECHA w sprawie skuteczności środków do dezynfekcji wskazuje, że skuteczność wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego nie wymaga żadnej oceny na podstawie rozporządzenia nr 528/2012. Substancje czynne i produkty biobójcze wchodzące w skład wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych mogą jednak wymagać oceny ich skuteczności w wyrobach poddanych ich działaniu w ramach procesu zatwierdzania substancji czynnej (jeżeli takie zastosowania są planowane).
- 53 Zasada ta znajduje obecnie odzwierciedlenie w motywie 7 rozporządzenia delegowanego 2021/525. Motyw ten przewiduje bowiem, że w przypadku wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych należy wykazać skuteczność właściwości biobójczych przypisywanych danemu wyrowi.
- 54 Po drugie, jak wynika z pkt 49 powyżej, badania przeprowadzone przez wnioskodawcę ubiegającego się o zatwierdzenie substancji czynnej powinny umożliwić ocenę skuteczności reprezentatywnego produktu biobójczego, w szczególności w najbardziej niekorzystnych warunkach, w jakich produkt ten może być stosowany. Badania te powinny również uwzględniać sposób, w jaki mogą być stosowane wyroby poddane działaniu produktów biobójczych lub zawierające ten produkt w składzie. Badania takie muszą być dostarczone dla każdej grupy produktowej, dla której wnioskodawca wystąpił o zatwierdzenie substancji czynnej.
- 55 W związku z tym, jeżeli wnioskodawca wybiera jako reprezentatywny produkt biobójczy produkt, który ma wchodzić w skład wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu nadania mu szczególnego działania lub udzielania ochrony, nie może on ograniczyć się do przedstawienia badań przeprowadzonych w warunkach standardowych, tj. w warunkach, które nie uwzględniają szczególnych warunków stosowania reprezentatywnego produktu biobójczego, ani też przedstawić jedynie dowodu na okoliczność skuteczności substancji czynnej. Badania fazy 1, zdefiniowane w pkt 1.4.1 tymczasowego przewodnika ECHA w sprawie skuteczności środków do dezynfekcji jako badania, które nie uwzględniają szczególnych warunków planowanego zastosowania reprezentatywnego produktu biobójczego, nie wystarczają zatem do ustalenia skuteczności rozpatrywanej substancji czynnej w celu jej zatwierdzenia zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

- 56 W ramach dokumentacji dotyczącej reprezentatywnego produktu biobójczego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012, do wnioskodawcy należy przedstawienie badań odtwarzających najgorsze realistyczne warunki użytkowania i które uwzględniają sposób, w jaki wyrób poddany działaniu produktów biobójczych może być stosowany. Z pkt 1.4.1 tymczasowego przewodnika ECHA w sprawie skuteczności środków do dezynfekcji wynika, że takie warunki są w istocie zbieżne z badaniami na etapie 2, które odtwarzają w warunkach laboratoryjnych istotne praktyczne warunki planowanego zastosowania.
- 57 Prawdą jest, że w załączniku VI do rozporządzenia nr 528/2012 odniesiono się jedynie do sposobu stosowania wyrobów poddanych działaniu substancji czynnej w kontekście oceny ryzyka. Z art. 19 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia wynika jednak, że aby ocenić, czy reprezentatywny produkt biobójczy spełnia wszystkie kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, w tym kryterium skuteczności, wymagane są informacje na temat sposobu, w jaki wyrób poddany działaniu produktu biobójczego może być stosowany.
- 58 Ponadto okoliczność, że zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 substancja czynna zostaje zatwierdzona, jeśli „można oczekiwać”, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, nie prowadzi do wniosku, że badania fazy 1 byłyby wystarczające do wykazania skuteczności tego reprezentatywnego produktu biobójczego.
- 59 Artykuł 19 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012, do którego odsyła art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, wyraźnie wymaga bowiem uwzględnienia – w szczególności w celu wykazania skuteczności reprezentatywnego produktu biobójczego – najgorszych realistycznych warunków, w których dany produkt biobójczy mógłby być stosowany, oraz sposobu, w jaki mogłyby być stosowane wyroby, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub które zawierają produkt biobójczy. Jak wynika z pkt 56 powyżej, warunki te znajdują odzwierciedlenie w badaniach fazy 2.
- 60 W celu wykazania prawdziwości twierdzenia, że ocena skuteczności substancji czynnej powinna co do zasady ograniczać się do badań fazy 1, strona skarżąca nie może również skutecznie powoływać się na poradnik ECHA dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II „Skuteczność”, część A z listopada 2014 r. Dokument ten nie przewiduje bowiem w żaden sposób, że w celu wykazania skuteczności reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego substancję czynną wymagane są jedynie badania przeprowadzone w standardowych warunkach. Przeciwnie, pkt 6 w rozdziale II tego dokumentu odnoszącym się do wymaganych do zatwierdzenia substancji czynnej danych dotyczących skuteczności, wskazuje, że wnioskodawca powinien dostarczyć wystarczające informacje na temat skuteczności reprezentatywnego środka biobójczego i przewidywanych zastosowań substancji czynnej w celu umożliwienia oceny tego produktu i określenia warunków jego stosowania. Wymóg ten wynika bezpośrednio z art. 6 i z art. 19 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 528/2012.
- 61 Należy dodać, że dopiero na etapie udzielania pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu zostają szczegółowo zbadane wszystkie zamierzone zastosowania takiego produktu i jego skuteczność w odniesieniu do wszystkich zwalczanych organizmów oraz że zostaje przeprowadzona ocena skuteczności i ryzyka danego produktu pod kątem każdego z tych zastosowań. Jak wynika w przywołanego w pkt 60 powyżej podręcznika ECHA – taka kompleksowa ocena nie jest bynajmniej wymagana na etapie zatwierdzania substancji czynnej. Ocena skuteczności substancji czynnej jest zatem rzeczywiście bardziej ograniczona niż ocena produktu biobójczego w ramach procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

- 62 Po trzecie, należy zauważyć, że pkt 6.4 rozdziału II podręcznika ECHA przywołanego w pkt 60 powyżej, w związku z pkt 6.4 rozdziału III tego samego dokumentu, do którego odsyła, kładzie nacisk na konieczność uzasadnienia przyjętych stężeń stosowanych na potrzeby badań skuteczności. Stężenia dla przewidzianych zastosowań zostały tam zdefiniowane jako idealnie minimalne stężenie skuteczne w realistycznych warunkach, z uwzględnieniem wszystkich istotnych czynników mających wpływ na skuteczność. Z tego punktu widzenia istnieje więc również niezbędne powiązanie między, z jednej strony, oceną skuteczności substancji czynnej i reprezentatywnego produktu biobójczego a, z drugiej strony, realistycznymi warunkami stosowania tego produktu biobójczego, odzwierciedlonymi w badaniach fazy 2.
- 63 Z powyższych rozważań wynika, że aby wykazać skuteczność substancji czynnej, która ma być włączona do wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie tej substancji musi wykazać, z jednej strony, naturalną skuteczność tej substancji w kontekście dokumentacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012, a z drugiej strony wystarczającą skuteczność ochrony zapewnianej wyrobom poddanym działaniu reprezentatywnego produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, w kontekście dokumentacji dotyczącej tego produktu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia.
- 64 W odniesieniu do reprezentatywnego produktu biobójczego wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia dla każdego powołanego produktu i każdego przytoczonego oświadczenia dotyczącego jego właściwości badań przeprowadzonych w najgorszych realistycznych warunkach, które uwzględniają sposób, w jaki wyroby poddane działaniu produktu biobójczego mogą być stosowane.

b) W przedmiocie oceny skuteczności w niniejszej sprawie

- 65 W niniejszej sprawie reprezentatywne produkty biobójcze składały się w 100% z każdej z substancji objętych postępowaniem: każda z tych substancji była zatem przeznaczona do włączenia do składu wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego.
- 66 Jak wynika z pkt 2.4 sprawozdań z oceny z czerwca 2017 r., właściwy organ oceniający zwrócił się do strony skarżącej o określenie co najmniej jednego przykładu zastosowania reprezentatywnego produktu biobójczego wybranego dla każdej z grup produktowych (2 i 7) oraz dla każdego oświadczenia dotyczącego właściwości produktu, i do wykazania skuteczności tego produktu w stosunku do każdego z przykładowych zastosowań za pomocą co najmniej badań fazy 1 i fazy 2. Organ ten wyjaśnił, że skuteczność zależy w dużym stopniu od warunków zastosowania, w szczególności od poziomu wilgotności, oraz od materiału, do którego składu włączony jest reprezentatywny produkt biobójczy.

1) W przedmiocie grupy produktowej 2

- 67 Zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia nr 528/2012 do grupy produktowej 2 należą środki do dezynfekcji lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt. Grupa ta obejmuje w szczególności produkty przeznaczone do zastosowania w wyrobach włókienniczych, tkaninach, maskach, farbach i innych wyrobach lub materiałach do celów wytwarzania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, posiadających właściwości do dezynfekcji.

68 W tym przypadku, w trakcie procesu oceny rozpatrywanych substancji strona skarżąca zaproponowała dwa przykłady zastosowania reprezentatywnych produktów biobójczych składających się w 100% z rozpatrywanych substancji dla grupy produktowej 2: po pierwsze, zastosowania do powłok ścian lub podłóg, a po drugie w częściach urządzeń do klimatyzacji. Jak wynika z akt sprawy, w szczególności z odpowiedzi strony skarżącej na pytania zadane przez Sąd w ramach środków organizacji postępowania, przetwarzanie tych materiałów powinno umożliwić zmniejszenie ryzyka krzyżowego skażenia bakteriami. Właściwy organ oceniający zinterpretował ten cel jako zmierzający zarówno do „kontaktowego uśmiercania”, jak i do ograniczenia rozmnażania się bakterii. To drugie działanie nie zostało zakwestionowane przez stronę skarżącą.

i) W przedmiocie pierwszego przykładu zastosowania

69 Co się tyczy pierwszego przykładu zastosowania, dotyczącego ścian lub podłóg, z pkt 7.1 sprawozdań z oceny z czerwca 2017 r. wynika, że strona skarżąca zdefiniowała problem, jaki należy rozwiązać, jako istnienie „ryzyka krzyżowego skażenia bakteriami” na przestrzeniach niepoddanych działaniu produktu biobójczego w pomieszczeniach, w strefach wilgotnych, mogącego prowadzić do rozwoju bakterii. Właściwy organ oceniający zinterpretował to oświadczenie o właściwości substancji w ten sposób, że ma ona na celu wywołanie szybkiego działania bakteriobójczego (mianowicie czas od 5 do 60 minut) zgodnie z zasadami mającymi zastosowanie do płynów dezynfekujących.

70 W świetle tego oświadczenia o właściwości substancji właściwy organ oceniający uznał, że do strony skarżącej należało przedstawienie wyników badań modelujących ograniczony czas kontaktu w celu wykazania, że bakterie zostają szybko wyeliminowane. Organ ten wskazał również, że dostarczone wyniki badań powinny symulować ponadto zanieczyszczenie rozpryskowe w środowisku suchym, zważywszy zasadniczo, że są to bardziej niekorzystne warunki zastosowania. Tymczasem takie badania nie zostały przedstawione, czego skarżąca nie zakwestionowała.

71 Przede wszystkim należy stwierdzić, że powód, dla którego właściwy organ oceniający odrzucił przedstawione przez stronę skarżącą wyniki badań dotyczące pierwszego przykładu zastosowania, dotyczy braku wykazania w tych badaniach skuteczności powłok poddanych działaniu rozpatrywanych substancji. Sprawozdania z oceny z czerwca 2017 r. nie zawierają żadnych odniesień ani do braku wykazania takiej skuteczności, ani do dokumentu roboczego przedstawionego przez Nordycką Radę Ministrów, zatytułowanego „Efficacy Assessment of treated articles: a guidance” (ocena skuteczności wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych: wytyczne, zwanego dalej „Nordic Working Paper”), który wymagał wykazania skuteczności wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych.

72 Badania przedstawione przez stronę skarżącą zostały uznane za niewystarczające, ponieważ warunki, w jakich zostały przeprowadzone, nie były istotne w świetle rozporządzenia nr 528/2012, biorąc pod uwagę oświadczenia co do właściwych skutków i przykład wybranego przez nią zastosowania.

73 Tymczasem, jak wynika z pkt 56 powyżej, strona skarżąca powinna była przedstawić wyniki badań odtwarzających najgorsze realistyczne warunki, w których wybrany produkt reprezentatywny może być stosowany i które uwzględniają sposób, w jaki mogą być stosowane wyroby poddane działaniu produktu biobójczego.

- 74 Następnie prawdą jest, że w odniesieniu do przykładów zastosowania dotyczących grupy produktowej 2 strona skarżąca nie powołała się wyraźnie na „kontaktowe uśmiercanie” lecz jedynie na skutek w postaci działania bakteriostatycznego. Jednakże strona skarżąca sama wskazała, zgodnie z wnioskiem właściwego organu oceniającego, że rozpatrywane substancje były zawarte w powłokach podłóg i ścian w celu „zmniejszenia ryzyka skażenia krzyżowego”.
- 75 W tym względzie do strony skarżącej, jako podmiotu wnioskującego o zatwierdzenie substancji czynnych, należy określenie w sposób staranny, spójny i precyzyjny oświadczeń o właściwościach tych substancji, dla każdego rodzaju produktu i każdego wybranego przykładu zastosowania. Taka definicja stanowi bowiem punkt wyjścia dla oceny skuteczności tych substancji.
- 76 Tymczasem, jak wyjaśniły Komisja i Królestwo Szwecji w odpowiedziach na piśmie udzielonych w ramach środków organizacji postępowania, nie można skutecznie zmniejszyć ryzyka skażenia krzyżowego, jeżeli reprezentatywne produkty biobójcze składające się w 100% z rozpatrywanych substancji pozwalają przetrwać bakteriom na powierzchniach, zapobiegając jedynie wzrostowi ich liczby. Takie działanie bakteriostatyczne nie jest wystarczające do ograniczenia ryzyka przeniesienia skażenia z jednego człowieka na drugiego lub z jednego zwierzęcia na inne. Jedynie wyraźne zmniejszenie liczby bakterii na powierzchni w krótkim okresie czasu pozwala wykazać skuteczność zgodną z oświadczeniem strony skarżącej o działaniu substancji.
- 77 Ponadto, jak wyjaśniło Królestwo Szwecji, powłoki stosowane w pomieszczeniach mogą w okresie 24 godzin być wielokrotnie przedmiotem skażenia. Badania, które modelują tylko jeden rodzaj skażenia takich powłok w tym okresie, nie odzwierciedlają najgorszych realistycznych warunków stosowania w rozumieniu art. 19 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012.
- 78 Konieczność wykazania bardzo szybkiego skutku, w sytuacji gdy zgodnie z oświadczeniem o właściwościach substancja ma działanie bakteriobójcze wynika również z pkt 1.5.6 tymczasowego przewodnika ECHA w sprawie skuteczności środków dezynfekujących.
- 79 Tymczasem strona skarżąca przedstawiła jedynie badania dotyczące jednostkowego skażenia w okresie 24 godzin, co nie odpowiada najgorszym realistycznym warunkom, w rozumieniu art. 19 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012, w celu wykazania szybkiego działania biobójczego.
- 80 Należy dodać, że w zakresie, w jakim w trakcie postępowania w sprawie oceny rozpatrywanych substancji jedynie tymczasowy przewodnik ECHA w sprawie skuteczności środków dezynfekujących dostarczał konkretnych wskazówek co do czynników, które należy uwzględnić w ramach badań zmierzających do wykazania skuteczności takich produktów, właściwy organ oceniający mógł zastosować *mutatis mutandis* ten poradnik w celu dokonania oceny skuteczności rozpatrywanych substancji.
- 81 Ponadto prawdą jest również, że strona skarżąca określiła warunki stosowania rozpatrywanych powłok jako środowisko wilgotne znajdujące się w pomieszczeniach a nie w środowisku suchym. Jednakże z pkt 2.3.1 i 2.4 sprawozdań z oceny z czerwca 2017 r. wynika, że działanie przeciwdrobnoustrojowe substancji takich jak rozpatrywane zależy w dużym stopniu od szeregu czynników, przy czym najważniejszym z nich jest dodatkowa obecność rozpuszczalnika, to znaczy płynu w kontakcie, z którym substancja jest uwalniana i wywołuje skutki. Jeżeli powierzchnia materiału poddanego działaniu tych substancji pozostaje sucha, jest mało prawdopodobne, z powodu braku płynnego rozpuszczalnika, że warunki te będą sprzyjać działaniu o skutku przeciwdrobnoustrojowym.

82 Tym samym w zakresie, w jakim badania przedstawione przez stronę skarżącą zostały przeprowadzone w warunkach wilgotnych, a nie w warunkach zapewniających suchą powierzchnię, nie odzwierciedlały one najgorszych realistycznych warunków, w jakich reprezentatywny produkt biobójczy może być stosowany zgodnie z art. 19 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012.

83 Wreszcie ze sprawozdań z oceny z czerwca 2017 r. i opinii Komitetu ds. Produktów Biobójczych ECHA nie wynika w żaden sposób, że strona skarżąca powinna była wykazać korzyści powłok ścian i podłóg poddanych działaniu rozpatrywanych substancji. Jak wskazano w pkt 72 powyżej, badania przedstawione przez stronę skarżącą zostały uznane za niewystarczające ze względu na to, że symulacyjne warunki laboratoryjne nie były istotne z punktu widzenia rozporządzenia nr 528/2012, ponieważ strona skarżąca nie przedstawiła badań modelujących relatywnie krótki czas kontaktu (od 5 do 60 minut) i skażenia plamami cieczy w połączeniu z innymi warunkami badań w środowisku suchym.

ii) W przedmiocie drugiego przykładu zastosowania

84 W odniesieniu do drugiego przykładu zastosowania, dotyczącego części urządzeń do klimatyzacji, z pkt 7.1 sprawozdań z oceny z czerwca 2017 r. wynika, że zgodnie z oświadczeniami strony skarżącej substancja wykazywała działanie bakteriostatyczne, a nawet fungistatyczne, oraz że strona skarżąca przedstawiła w tym zakresie wiele badań. Jednakże właściwy organ oceniający uznał, że badania przedłożone przez stronę skarżącą w celu wykazania takiego działania nie były odpowiednie z różnych powodów.

85 W szczególności w odniesieniu do obu rozpatrywanych substancji dwa badania zostały odrzucone ze względu na to, że próba niepoddana działaniu produktów biobójczych nie wykazała żadnego rozwoju bakterii lub że nie wykazano żadnego spadku tendencji wzrostowej występowania badanych organizmów.

86 Ponadto w odniesieniu do obu rozpatrywanych substancji właściwy organ oceniający zaakceptował dwa badania przedstawione przez stronę skarżącą jako badania fazy 1, które umożliwiły wykazanie działania bakteriostatycznego dla różnych rodzajów materiałów i różnych bakterii w warunkach wilgotnych. Uznał on jednak, że badania te nie mogły zostać zaakceptowane jako badania fazy 2.

87 Właściwy organ oceniający wskazał, że zgodnie z przejściowym przewodnikiem ECHA w sprawie skuteczności środków do dezynfekcji środki te stosowane w częściach urządzeń do klimatyzacji są zwykle uwalniane w postaci aerozolu, dymu, pary lub gazu. W opinii tego organu do strony skarżącej należało zatem wykazanie za pomocą odpowiednich badań przeprowadzonych na materiałach reprezentatywnych, że funkcja dezynfekcyjna rozpatrywanych substancji mogła zostać spełniona nawet przez produkt biobójczy zawarty w częściach urządzeń do klimatyzacji. Tymczasem strona skarżąca nie przedstawiła żadnego badania fazy 2, które pozwoliłoby wykazać skuteczność bakteriostatyczną rozpatrywanych substancji, jeżeli są one bezpośrednio włączone do części tych urządzeń.

88 Podobnie Komitet ds. Produktów Biobójczych ECHA stwierdził, że strona skarżąca nie przedstawiła odpowiednich badań modelujących praktyczne warunki stosowania, które pozwoliłyby wykazać, że wymagane normy skuteczności mogły zostać osiągnięte przez produkt biobójczy – zawierający jedną lub drugą z rozpatrywanych substancji – włączony do części składowych urządzeń do klimatyzacji.

- 89 Strona skarżąca podnosi co do zasady, że odrzucając niektóre badania z powodów przytoczonych w pkt 85–88 powyżej, właściwy organ oceniający i Komitet ds. Produktów Biobójczych ECHA zażądały, aby w rzeczywistości wykazała ona skuteczność wyrobów poddanych działaniu rozpatrywanych substancji.
- 90 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że ani sprawozdania z oceny z czerwca 2017 r., ani opinie Komitetu ds. Produktów Biobójczych ECHA nie zarzucają stronie skarżącej, by nie wykazała skuteczności części urządzeń do klimatyzacji poddanych działaniu rozpatrywanych substancji.
- 91 W tym względzie przede wszystkim, wbrew temu, co twierdzi strona skarżąca, konieczność wykazania w niniejszym przypadku rozwoju badanych organizmów na polimerze niepoddanym działaniu substancji biobójczych nie może być interpretowana jako obowiązek wykazania skuteczności samych wyrobów poddanych działaniu substancji biobójczych.
- 92 Jak wskazała sama strona skarżąca w pisemnych odpowiedziach na środki organizacji postępowania, aby udowodnić skuteczność poddania wyrobu działaniu produktu biobójczego, należy wykazać, po pierwsze, że działanie to ma wpływ na badaną próbkę, a po drugie, że te same skutki nie występują w próbce niepoddanej takiemu działaniu.
- 93 W zakresie, w jakim strona skarżąca powołała się na działanie bakteriostatyczne, a nawet fungistatyczne, w odniesieniu do rozpatrywanych substancji – czyli polegające na ograniczeniu rozwoju badanych organizmów – do niej należało wykazanie, po pierwsze, że reprezentatywne produkty biobójcze składające się w 100% z rozpatrywanych substancji, mogły rzeczywiście hamować taki rozwój w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych, a po drugie, że taki skutek nie wystąpił w próbce niepoddanej takiemu działaniu. Jeżeli próbka niepoddana działaniu produktu biobójczego nie wykazuje żadnego rozwoju bakterii lub grzybów, nie można wnioskować, że substancje czynne powodują zahamowanie rozwoju takich organizmów.
- 94 Następnie, jak wyjaśniła ECHA na rozprawie, okoliczność, że należy uwzględnić najgorsze realistyczne warunki, w jakich reprezentatywny produkt biobójczy może być stosowany, oraz sposób, w jaki mogą być stosowane wyroby poddane działaniu produktu biobójczego, nie oznacza, że badania powinny być przeprowadzane na samym wyrobie, który zostanie wprowadzony do obrotu. Do wnioskodawcy należy przeprowadzenie badań na reprezentatywnym materiale, który może być powszechnie stosowany do produkcji wyrobu wybranego przez wnioskodawcę tytułem przykładowego zastosowania w warunkach istotnych jednocześnie z punktu widzenia rozporządzenia nr 528/2012 jak i przykładowego zastosowania.
- 95 W odniesieniu do ochrony przyznanej częściom urządzeń do klimatyzacji, strona skarżąca nie była zobowiązana do przeprowadzenia badań na kompletnych urządzeniach do klimatyzacji ani do wyszczególnienia dokładnej pozycji i funkcji w tym systemie części poddanych działaniu. Jak wynika z wyjaśnień ECHA przedstawionych na rozprawie, właściwe badanie mogłoby polegać na zwykłym wtłoczeniu powietrza pod ciśnieniem do przewodu wytworzonego z reprezentatywnego materiału, w skład którego włączono rozpatrywane substancje, w warunkach istotnych w rozumieniu rozporządzenia nr 528/2012.
- 96 Wreszcie właściwy organ oceniający nie zażądał od strony skarżącej wykazania korzyści wynikających z wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w rozumieniu Nordic Working Paper. Mimo że dokument ten jest cytowany w tymczasowym przewodniku ECHA w sprawie skuteczności środków do dezynfekcji, mającym zastosowanie do oceny rozpatrywanych substancji, żadne odniesienie do tego dokumentu nie figuruje ani w sprawozdaniach z oceny

z czerwca 2017 r., ani w opinii Komitetu ds. Produktów Biobójczych ECHA. Z tych sprawozdań i opinii nie wynika również, że strona skarżąca powinna była przedstawić badania dotyczące wyrobu końcowego, jak przewidują fragmenty Nordic Working Paper przytoczone przez skarżącą w replice, w celu wykazania skuteczności rozpatrywanych substancji. Wynika z tego jedynie, że strona skarżąca nie przedstawiła badań przeprowadzonych w warunkach istotnych dla rozporządzenia nr 528/2012, pozwalających na wykazanie skuteczności ochrony, jaką reprezentatywny produkt biobójczy składający się w 100% z rozpatrywanych substancji mógł zapewnić reprezentatywnym materiałom.

- 97 Prawdą jest, że w pkt 1.5.6 tymczasowego przewodnika ECHA w sprawie skuteczności środków do dezynfekcji wskazano, że w przypadku polimeru wykorzystywanego do wytwarzania szpitalnych szafek nocnych poddanego działaniu środka do dezynfekcji, wnioskodawca powinien był wykazać bardzo szybkie działanie bakteriobójcze w celu wykazania przewagi nad szpitalnymi szafkami nocnymi niepoddanymi działaniu substancji biobójczej. Jednakże w świetle wyraźnego wskazania w tym samym punkcie braku konieczności wykazywania skuteczności samych wyrobów poddanych działaniu substancji biobójczej wymóg ten należy interpretować w ten sposób, że poddanie materiału reprezentatywnego działaniu substancji biobójczej musi mieć skutek, który nie występuje na tym samym materiale niepoddanym obróbce. Termin „korzyść” odnosi się zatem do skuteczności ochrony, jaką wyrobowi poddanemu działaniu substancji biobójczej nadaje reprezentatywny produkt biobójczy.
- 98 W konsekwencji w odniesieniu do grupy produktowej 2 właściwy organ oceniający i Komitet ds. Produktów Biobójczych ECHA nie zastosowały w sposób błędny rozporządzenie nr 528/2012, stwierdzając, że strona skarżąca nie wykazała skuteczności rozpatrywanych substancji.

2) W przedmiocie grupy produktowej 7

- 99 Grupa produktowa 7 dotyczy środków do konserwacji błon. Zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia nr 528/2012 środki do konserwacji błon lub powłok to produkty przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów lub rozwojowi glonów, stosowane w celu ochrony pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak farby, tworzywa sztuczne, masy uszczelniające, kleje ściennie, spoiwa, papier i dzieła sztuki.
- 100 W niniejszej sprawie w trakcie procesu oceny rozpatrywanych substancji strona skarżąca wskazała na dwa przykłady zastosowania reprezentatywnego produktu biobójczego, z którymi wiązała wskazane w oświadczeniu działanie fungistatyczne: laminowany blat roboczy i wykończenie lakierem. Przedstawiła ona w tym względzie dwa badania.
- 101 Z pkt 7.1 sprawozdań z oceny z czerwca 2017 r. wynika, że pierwsze badanie przeprowadzone przez stronę skarżącą w odniesieniu do grupy produktowej 7 stosowało jedynie bibułę filtracyjną jako próbkę niepoddaną działaniu substancji biobójczej, nie zaś laminowany blat roboczy lub wykończenie lakierem. Próbką oparta na bibule filtracyjnej nie była zatem reprezentatywna dla zastosowań wybranych przykładowo przez stronę skarżącą, czego ona w żaden sposób nie zakwestionowała.
- 102 Wbrew temu, co twierdzi strona skarżąca, konieczność stosowania materiałów reprezentatywnych dla przykładów zastosowań nie jest równoznaczna z obowiązkiem wykazania skuteczności samych wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego. Jak stwierdzono w pkt 94 powyżej, nie jest wymagane, aby badania były przeprowadzane na samym wyrobie poddanym działaniu produktu biobójczego, który zostanie wprowadzony do obrotu. Niemniej

jednak, aby spełnić kryteria określone w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012, badania powinny być przeprowadzone na reprezentatywnym materiale, który zwykle jest używany do produkcji wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego wybranego przez wnioskodawcę tytułem przykładowego zastosowania w warunkach istotnych z punktu widzenia tego rozporządzenia i przykładowego zastosowania.

- 103 Ponadto w sprawozdaniach z oceny z czerwca 2017 r. właściwy organ oceniający wyjaśnił, że materiał, a także warunki jego zastosowania odgrywają kluczową rolę w celu wyjaśnienia, dlaczego nieustanny rozwój grzybów mógłby obniżyć jakość tego materiału. Wymagało to szczegółowego opisu tego materiału oraz warunków jego zastosowania.
- 104 Co się tyczy drugiego badania przeprowadzonego przez stronę skarżącą, właściwy organ oceniający stwierdził, że chociaż próbka materiału poddanego działaniu reprezentatywnego produktu biobójczego została rzeczywiście zastosowana do tego badania, próba niepoddana działaniu produktu biobójczego nie wykazała rozwoju grzybów. Skarżąca nie zakwestionowała tego ustalenia.
- 105 Zatem, ponieważ strona skarżąca zdecydowała się powoływać na działanie fungistatyczne, z powodów przedstawionych w pkt 91–93 powyżej spoczywał na niej obowiązek wykazania rozwoju grzybów w ramach próbki niepoddanej działaniu produktu biobójczego.
- 106 Prawdą jest, że w celu wykazania skuteczności zeolitu srebrowego strona skarżąca odniosła się również do innych próbek dotyczących zeolitu srebrowo-miedziowego, a także zeolitu srebrowo-cynkowego. Niemniej jednak właściwy organ oceniający wyjaśnił, że krzyżowe odniesienie w tym względzie nie jest możliwe, czego strona skarżąca nie zakwestionowała. Co więcej, pierwsze z tych dwóch badań nie wykazało również rozwoju grzybów w próbce niepoddanej działaniu produktu biobójczego w odniesieniu do zeolitu srebrowo-cynkowego. Co się tyczy drugiego badania, strona skarżąca nie przedstawiła nieodzownych protokołów badań, przestając na przedstawieniu streszczeń wyników, czego również nie zakwestionowała.
- 107 Ponadto z tych samych powodów, które zostały przedstawione w pkt 96 i 97 powyżej, skarżąca nie może ponownie podnosić, że nałożono na nią niezgodny z prawem obowiązek udowodnienia korzyści wynikających z wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego.
- 108 Ponadto obowiązek udowodnienia, że istnieje ryzyko rozwoju zwalczanych organizmów i że reprezentatywny produkt biobójczy zastosowany do produkcji wyrobu poddanego działaniu takiego produktu pozwala zwalczać te organizmy, został powtórzony w pkt 4.1 i na końcu rozdziału 5 tymczasowego poradnika ECHA dotyczącego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych odnoszącym się oceny skuteczności środków do konserwacji z maja 2014 r.
- 109 W świetle powyższych rozważań w odniesieniu do grupy produktowej 7 właściwy organ oceniający i Komitet ds. Produktów Biobójczych ECHA nie zastosowały w sposób błędny zasad ustanowionych rozporządzeniem nr 528/2012, stwierdzając, że strona skarżąca nie wykazała skuteczności rozpatrywanych substancji w świetle wybranych przykładów zastosowania i złożonych przez nią oświadczeń co do właściwości rozpatrywanych substancji.
- 110 W konsekwencji należy oddalić zarzut pierwszy.

[...]

Z powyższych względów

SĄD (siódma izba)

orzeka, co następuje:

- 1) Sprawy T-122/20 i T-123/20 zostają połączone do celów niniejszego wyroku.**
- 2) Skargi zostają oddalone.**
- 3) Sciesent LLC pokrywa własne koszty, a także koszty poniesione przez Komisję Europejską.**
- 4) Królestwo Szwecji i Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) pokrywają własne koszty.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 16 listopada 2022 r.

Podpisy