



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção)

16 de novembro de 2022\*

«Produtos biocidas — Substâncias ativas — Zeólito de prata e zeólito de prata e cobre — Recusa de aprovação para os tipos de produtos 2 e 7 — Artigo 4.º e artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 — Eficácia — Substâncias ativas destinadas a utilização em artigos tratados — Avaliação da eficácia dos próprios artigos tratados — Competência da Comissão — Princípio da não discriminação — Segurança jurídica — Confiança legítima»

Nos processos T-122/20 e T-123/20,

**Sciessent LLC**, com sede em Beverly, Massachussets (Estados Unidos), representada por K. Van Maldegem, P. Sellar, advogados, e V. McElwee, solicitor,

recorrente,

contra

**Comissão Europeia**, representada por A. Dawes e R. Lindenthal, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

**Reino da Suécia**, representado por R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, e O. Simonsson, na qualidade de agentes,

e por

**Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)**, representada por M. Heikkilä, C. Buchanan e T. Zbihlej, na qualidade de agentes,

intervenientes,

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção),

composto, nas deliberações, por: R. da Silva Passos, presidente, I. Reine (relatora) e M. Sampol Pucurull, juízes,

secretário: M P. Cullen, administrador,

\* Língua do processo: inglês.

vistos os autos, nomeadamente a Decisão de 8 de fevereiro de 2022 relativa à apensação dos processos T-122/20 e T-123/20 para efeitos da fase oral do processo,

após a audiência de 31 de março de 2022,

profere o presente

### Acórdão<sup>1</sup>

- 1 Com os seus recursos baseados no artigo 263.º TFUE, a recorrente, a Sciesent LLC, pede a anulação da Decisão de Execução (UE) 2019/1960 da Comissão de 26 de novembro de 2019 relativa à não aprovação do zeólito de prata como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 7 (JO 2019, L 306, p. 42), e da Decisão de Execução (UE) 2019/1973 da Comissão de 27 de novembro de 2019 relativa à não aprovação do zeólito de prata e cobre como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 7 (JO 2019, L 307, p. 58) (a seguir, conjuntamente, «decisões recorridas»).

[*Omissis*]

#### IV. Questão de direito

[*Omissis*]

#### C. Quanto ao mérito

[*Omissis*]

#### ***1. Quanto ao primeiro fundamento, relativo à violação dos artigos 4.º e 19.º do Regulamento n.º 528/2012***

- 36 A recorrente alega que, por força do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), e n.º 2, do Regulamento n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação, a ECHA e a Comissão eram obrigadas a avaliar a eficácia das substâncias em causa tendo em conta, nomeadamente, a forma como os artigos tratados com o produto biocida ou que contêm esse produto podiam ser utilizados. Essas disposições não preveem, em contrapartida, que a eficácia dos próprios artigos tratados deva ser avaliada. Isto é confirmado, nomeadamente, pela nota de 14 de setembro de 2015 e pelo Regulamento Delegado 2021/525, que precisou os requisitos para a avaliação da eficácia nos seus anexos II e III nesse sentido.
- 37 Segundo a recorrente, como resulta dos pareceres do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA a que as decisões recorridas se referem, a Comissão baseou-se erradamente numa avaliação da eficácia dos artigos a que as substâncias em causa são aplicadas, isto é, numa avaliação da eficácia dos próprios artigos tratados e exigiu assim a demonstração de que os artigos tratados com essas substâncias em causa eram igualmente eficazes para reduzir ou para eliminar as bactérias ou os fungos. Sustenta que esse critério ilegal resulta igualmente de diferentes passagens dos relatórios

<sup>1</sup> Apenas são reproduzidos os números do presente acórdão cuja publicação o Tribunal Geral considera útil.

de avaliação de junho de 2017, segundo as quais deveria ter demonstrado uma destruição das bactérias por contacto e testado os componentes de um sistema de condicionamento de ar tratado com as substâncias em causa para os tipos de produtos 2 e demonstrado o crescimento dos organismos de ensaio sobre um material não tratado para os tipos de produtos 7.

- 38 A recorrente sublinha que, por força do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012, uma substância ativa deve ser aprovada se pelo menos um produto biocida que contenha essa substância ativa «preenche» os critérios enunciados no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento. Daí resulta que não existe nenhuma obrigação de demonstrar que uma substância ativa preenche efetivamente os critérios visados. O limiar probatório exigido para demonstrar a eficácia de uma substância ativa é, portanto, inferior. Isto é confirmado, nomeadamente, no ponto 6.6. da parte A das orientações da ECHA sobre o regulamento relativo aos produtos biocidas, Volume II Eficácia, de novembro de 2014.
- 39 Assim, para avaliar a eficácia de uma substância ativa destinada a ser utilizada num artigo tratado, há que apreciar unicamente a eficácia natural dessa substância. Entende que essa eficácia natural deve ser avaliada através de ensaios de fase 1, que simulem determinadas condições de utilização pertinentes e que permitam fazer prova de princípio da eficácia da substância ativa. Em contrapartida, exigir uma demonstração da eficácia de uma substância ativa através de ensaios de fase 2, efetuados em condições realistas, viola o Regulamento n.º 528/2012, uma vez que isso equivaleria a exigir demonstrar a eficácia dos próprios artigos tratados.
- 40 Ora, no caso, a eficácia natural das substâncias em causa foi efetivamente demonstrada por meio de ensaios da fase 1. A recorrente alega que os dados apresentados demonstram claramente uma redução significativa do número de organismos pertinentes para a alegação invocada, em condições representativas da utilização referida, face ao material de controlo não tratado que foi testado em condições idênticas. Considera ter efetivamente demonstrado a eficácia suficiente da proteção conferida aos artigos tratados pelo produto representativo biocida que contém as substâncias em causa.
- 41 A Comissão, apoiada pela ECHA e pela República Francesa, contesta os argumentos da recorrente.

***a) Observações preliminares sobre a eficácia***

- 42 Resulta do seu artigo 1.º, n.º 1, que o Regulamento n.º 528/2012 tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. Esse objetivo não poderia ser atingido se fossem aprovadas substâncias ativas que apresentassem certos riscos, sem a certeza de que os organismos visados por essas substâncias se desenvolvem e necessitam de intervenção humana.
- 43 Como resulta do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012, conjugado com o artigo 19.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento, para obter a aprovação de uma substância ativa, o requerente deve demonstrar, nomeadamente, que pelo menos um produto biocida que contenha essa substância é suscetível de preencher o critério da eficácia enunciado nesta última disposição.

- 44 A este respeito, o ponto 3.1 da parte B + C das orientações da ECHA sobre a eficácia de 2017 define a eficácia como a capacidade de um produto satisfazer as reivindicações invocadas quando é utilizado em conformidade com as instruções de utilização que figuram no rótulo. Trata-se de verificar se o produto biocida é suficientemente eficaz contra os organismos-alvo nas condições de utilização descritas.
- 45 Resulta igualmente do ponto 4.2.4 da parte B + C das orientações da ECHA sobre a eficácia de 2017 que, na fase da aprovação de uma substância ativa, a avaliação da eficácia dessa substância está intrinsecamente ligada à avaliação dos seus riscos para a saúde humana e para o ambiente. Com efeito, essa avaliação dos riscos é efetuada tendo em conta a concentração em que foi demonstrada a eficácia da substância ativa. Além disso, a eficácia deve ser suficiente para a utilização examinada no âmbito da avaliação dos riscos.
- 46 Além disso, o artigo 6.º do Regulamento n.º 528/2012 dispõe que, quando pede a aprovação de uma substância ativa, o requerente deve fornecer à autoridade competente de avaliação, por um lado, um processo completo sobre a substância ativa, elaborado nos termos dos requisitos estabelecidos no anexo II desse regulamento, e, por outro, um processo completo elaborado nos termos dos requisitos estabelecidos no anexo III desse regulamento, relativo a «pelo menos» um produto biocida representativo que contenha a substância ativa (v. artigo 4.º, n.º 1, do mesmo regulamento). Assim, cada um desses processos deve conter informações pertinentes sobre a eficácia.
- 47 Os anexos II e III do Regulamento n.º 528/2012 precisam os dados que um requerente deve fornecer para demonstrar a eficácia, respetivamente, de uma substância ativa e do produto biocida representativo que contém essa substância ativa. Estes dados devem permitir fundamentar as reivindicações avançadas pelo requerente, ou seja, os alegados efeitos da substância ativa e do produto que a contém. Assim, resulta do anexo II, ponto 6.6, e do anexo III, ponto 6.7, desse regulamento, na versão aplicável ao caso presente, que um requerente tem de comunicar os dados que permitam apoiar as reivindicações relativas aos produtos biocidas e, quando haja uma reivindicação no rótulo, relativas aos artigos tratados.
- 48 Há que acrescentar que, nos termos do anexo III, ponto 1, do Regulamento n.º 528/2012, na versão aplicável ao caso presente, este anexo estabelece os requisitos em matéria de informações que devem constar do processo relativo ao produto biocida junto ao pedido de aprovação de uma substância ativa nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento, e no processo junto ao pedido de autorização de um produto biocida. Estas exigências são, portanto, as mesmas para estes dois tipos de processo.
- 49 Por outro lado, resulta do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012 que, nomeadamente para apreciar a eficácia do produto biocida que contém a substância ativa, há que ter em conta os fatores enunciados no artigo 19.º, n.º 2, do referido regulamento. Entre esses fatores figuram, por um lado, as condições realistas mais desfavoráveis em que o produto biocida pode ser utilizado e, por outro, a forma como os artigos tratados com o produto biocida ou que contém esse produto podem ser utilizados.
- 50 Em face do exposto, há que concluir, em primeiro lugar, que as disposições acima referidas nos n.ºs 42 a 49 não impõem ao requerente da aprovação de uma substância ativa destinada a ser utilizada em um ou mais vários artigos tratados que demonstre a eficácia desses artigos com o produto biocida representativo que contém a substância ativa em causa.

- 51 No entanto, o requerente deve provar que pelo menos um produto biocida representativo é suscetível de cumprir o critério da eficácia, à luz das reivindicações que o próprio requerente definiu quanto a esse produto. Quando o produto biocida representativo escolhido pelo requerente se destinar, em seu entender, a ser incorporado num artigo tratado a fim de lhe conferir uma certa proteção ou um certo efeito, cabe-lhe fundamentar as suas reivindicações através de ensaios adequados.
- 52 A este respeito, o ponto 1.5.6 das orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes indica que a eficácia dos artigos tratados que não são, eles próprios, produtos biocidas não exige nenhuma avaliação nos termos do Regulamento n.º 528/2012. No entanto, as substâncias ativas e os produtos biocidas integrados nos artigos tratados podem necessitar de uma avaliação da sua eficácia nos artigos tratados no âmbito do processo de aprovação da substância ativa (se essas utilizações forem pedidas).
- 53 Esse princípio está atualmente refletido no considerando 7 do Regulamento Delegado 2021/525. Com efeito, este considerando prevê que, para os artigos tratados, se deve demonstrar a eficácia das propriedades biocidas conferidas ao artigo.
- 54 Conforme acima resulta do n.º 49, há que observar, em segundo lugar, que os ensaios efetuados pelo requerente da aprovação de uma substância ativa devem permitir apreciar a eficácia do produto biocida representativo, nomeadamente nas condições realistas mais desfavoráveis em que esse produto possa ser utilizado. Devem igualmente ter em conta o modo como os artigos tratados com o produto biocida ou que contêm esse produto podem ser utilizados. Esses ensaios devem ser fornecidos por cada tipo de produtos para os quais o requerente tenha apresentado um pedido de aprovação da substância ativa.
- 55 Assim, quando o requerente escolhe, como produto biocida representativo, um produto destinado a ser incorporado num artigo tratado a fim de lhe conferir um efeito ou uma proteção especiais, não se pode limitar a fornecer ensaios realizados em condições padrão, isto é, em condições que não tenham em conta as condições específicas de utilização do produto biocida representativo, nem fornecer unicamente uma prova de princípio da eficácia da substância ativa. Os testes da fase 1, definidos no ponto 1.4.1 das orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes como ensaios que não têm em conta as condições específicas da utilização prevista do produto biocida representativo, não são, portanto, suficientes para determinar a eficácia da substância ativa em causa com vista à sua aprovação em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012.
- 56 No âmbito do processo relativo ao produto biocida representativo referido no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 528/2012, compete ao requerente fornecer ensaios que reproduzam as condições realistas mais desfavoráveis em que esse produto pode ser utilizado e que tenham em conta o modo como o artigo pode ser utilizado. Resulta do ponto 1.4.1 das orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes que tais condições são simuladas, em substância, em ensaios de fase 2, que reproduzem, em laboratório, as condições práticas pertinentes da utilização prevista.
- 57 É verdade que, no anexo VI do Regulamento n.º 528/2012, se faz unicamente referência ao modo como os artigos tratados são utilizados no contexto da avaliação dos riscos da substância ativa. Todavia, resulta claramente do artigo 19.º, n.º 2, alínea b), do referido regulamento que são

exigidas as indicações sobre o modo como o artigo tratado pode ser utilizado a fim de avaliar se o produto biocida representativo preenche todos os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento, incluindo o critério da eficácia.

- 58 Por outro lado, o facto de, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012, uma substância ativa dever ser aprovada se pelo menos um produto biocida que contenha essa substância ativa «preenche» os critérios enunciados no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento, não permite concluir que os ensaios da fase 1 são suficientes para demonstrar a eficácia desse produto biocida representativo.
- 59 Com efeito, o artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento n.º 528/2012, para o qual remete o artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento, impõe expressamente que sejam tomadas em consideração, nomeadamente para demonstrar a eficácia do produto biocida representativo, as condições realistas mais desfavoráveis em que esse produto pode ser utilizado, bem como o modo como os artigos tratados com esse produto ou que o contém podem ser utilizados. Como acima resulta do n.º 56, essas condições são refletidas em ensaios da fase 2.
- 60 A recorrente também não pode utilmente invocar as orientações da ECHA relativas ao regulamento relativo aos produtos biocidas, Volume II Eficácia, parte A, de novembro de 2014, para sustentar que a avaliação da eficácia de uma substância ativa deve ser limitada, em substância, a ensaios da fase 1. Com efeito, esse documento de modo nenhum prevê que só são necessários ensaios realizados em condições padrão para demonstrar a eficácia do produto biocida representativo que contém a substância ativa. Pelo contrário, o capítulo II, ponto 6, desse documento, relativo aos dados de eficácia necessários à aprovação de uma substância ativa, indica que o requerente deve fornecer informações suficientes sobre a eficácia do produto biocida representativo e sobre as utilizações previstas da substância ativa, a fim de permitir avaliar esse produto e definir as suas condições de utilização. Esta exigência decorre diretamente do artigo 6.º e do artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 528/2012.
- 61 Acresce que é só na fase da autorização de um produto biocida, com vista à sua colocação no mercado, que todas as utilizações previstas desse produto e a sua eficácia em todos os organismos-alvo serão examinadas pormenorizadamente e será efetuada uma avaliação da eficácia e dos riscos do produto relativamente a cada uma dessas utilizações. Uma avaliação tão completa de forma nenhuma é exigida na fase da aprovação de uma substância ativa, como resulta do documento de orientação da ECHA acima referido no n.º 60. A avaliação da eficácia de uma substância ativa é, portanto, efetivamente mais limitada do que a de um produto biocida no âmbito de um procedimento de autorização de colocação no mercado.
- 62 Refira-se, em terceiro lugar, que o capítulo II, ponto 6.4, das orientações da ECHA acima referidas no n.º 60, lido em conjugação com o capítulo III, ponto 6.4, desse mesmo documento, para o qual remete, insiste na necessidade de justificar as concentrações de utilização fixadas para os ensaios sobre a eficácia. A concentração de utilização previsível é aí definida como, idealmente, a concentração mínima eficaz em condições realistas, tendo em conta todos os parâmetros pertinentes com incidência na eficácia. Deste ponto de vista, existe também uma ligação necessária entre, por um lado, a avaliação da eficácia de uma substância ativa e do produto biocida representativo e, por outro, as condições realistas de utilização desse produto biocida, conforme refletidas em ensaios da fase 2.

- 63 Resulta destas considerações que, para demonstrar a eficácia de uma substância ativa destinada a ser incorporada num artigo tratado, o requerente da aprovação dessa substância deve provar, por um lado, a eficácia natural dessa substância no âmbito do processo previsto no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 528/2012 e, por outro, a eficácia suficiente da proteção conferida aos artigos tratados pelo produto biocida representativo que contém a substância ativa, no âmbito do processo relativo a esse produto referido no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento.
- 64 No que diz respeito ao produto biocida representativo, o requerente deve fornecer, para cada tipo de produto invocado e para cada reivindicação formulada, ensaios efetuados nas condições realistas mais desfavoráveis e que tenham em conta o modo como os artigos tratados podem ser utilizados.

***b) Quanto à avaliação da eficácia no caso presente***

- 65 No caso, os produtos biocidas representativos eram compostos a 100 % por cada uma das substâncias em causa: cada uma dessas substâncias destinava-se assim a ser incorporada num artigo tratado.
- 66 Conforme resulta do ponto 2.4 dos relatórios de avaliação de junho de 2017, a autoridade competente de avaliação pediu à recorrente que definisse pelo menos um exemplo de utilização do produto biocida representativo escolhido para cada tipo de produtos (2 e 7) e para cada reivindicação e que demonstrasse a eficácia do produto para cada um desses exemplos de utilização por meio de ensaios da fase 1 e da fase 2, pelo menos. Explicou aí que a eficácia dependia amplamente das condições de utilização, particularmente do nível de humidade e do material em que o produto biocida representativo era incorporado.

***1) Quanto ao tipo de produtos 2***

- 67 Nos termos do anexo V do Regulamento n.º 528/2012, pertencem ao tipo de produtos 2 os desinfetantes e os produtos algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais. Trata-se, nomeadamente, de produtos utilizados para serem incorporados em têxteis, tecidos, máscaras, tintas e outros artigos ou materiais com o objetivo de produzir artigos tratados com propriedades desinfetantes.
- 68 No caso, ao longo do processo de avaliação das substâncias em causa, o requerente propôs dois exemplos de utilização de produtos biocidas compostos a 100 % pelas substâncias em causa para o tipo de produto 2: por um lado, uma utilização num revestimento de parede ou de solo e, por outro, uma utilização em componentes de um sistema de condicionamento de ar. Como resulta dos autos, nomeadamente das respostas da recorrente às questões colocadas pelo Tribunal Geral no âmbito das medidas de organização do processo, o tratamento desses materiais devia permitir reduzir o risco de contaminação cruzada pelas bactérias. A autoridade competente de avaliação interpretou este objetivo no sentido de que visa simultaneamente um efeito de «morte por contacto» e um efeito de limitação do crescimento bacteriano. Este segundo efeito não foi impugnado pela recorrente.

*i) Quanto ao primeiro exemplo de utilização*

- 69 Quanto ao primeiro exemplo de utilização, relativo ao revestimento de paredes ou de solo, resulta do ponto 7.1 dos relatórios de avaliação de junho de 2017 que a recorrente tinha definido o problema a resolver como a existência de um «risco de contaminação cruzada por bactérias» em superfícies não tratadas no meio interno, em zonas húmidas que pudessem dar origem ao desenvolvimento de bactérias. A autoridade competente de avaliação interpretou esta reivindicação no sentido de que visava produzir um efeito bactericida rápido (isto é, num período de 5 a 60 minutos), em conformidade com os princípios aplicáveis aos desinfetantes líquidos.
- 70 Face a esta reivindicação, a autoridade competente de avaliação considerou que cabia à recorrente fornecer ensaios que simulassem períodos de contacto limitados, a fim de demonstrar que as bactérias tinham sido rapidamente eliminadas. Indicou igualmente que os ensaios fornecidos deviam simular, além disso, uma contaminação por aspersão em meio seco, tendo em conta, em substância, que se tratava de condições de utilização mais desfavoráveis. Ora, esses ensaios não foram fornecidos, o que a recorrente não impugnou.
- 71 Antes de mais, há que observar que o motivo pelo qual a autoridade competente de avaliação rejeitou os testes fornecidos pela recorrente no que respeitava ao primeiro exemplo de utilização não assenta na falta de demonstração, nesses ensaios, da eficácia dos revestimentos tratados com as substâncias em causa. Os relatórios de avaliação de junho de 2017 não contêm nenhuma referência à falta de demonstração dessa eficácia nem ao documento de trabalho apresentado pelo Conselho Nórdico de Ministros, intitulado «Efficacy Assessment of treated articles: a guidance»: (Avaliação da eficácia dos artigos tratados: orientações) (a seguir «Nordic Working paper»), que exige que se demonstre a eficácia do artigo tratado.
- 72 Os ensaios apresentados pela recorrente foram considerados insuficientes pelo facto de as condições em que foram realizados serem irrelevantes à luz do Regulamento n.º 528/2012, tendo em conta os efeitos reivindicados e o exemplo de utilização por ela escolhido.
- 73 Ora, como acima resulta do n.º 56, a recorrente devia fornecer ensaios que reproduzissem as condições realistas mais desfavoráveis em que o produto representativo escolhido podia ser utilizado e que tivessem em conta a forma como o artigo tratado podia ser utilizado.
- 74 Em seguida, é verdade que, para os exemplos de utilização do tipo de produtos 2, a recorrente não tinha reivindicado expressamente o efeito do tipo «morte por contacto», mas apenas um efeito bacteriostático. Todavia, a própria recorrente tinha precisado, a pedido da autoridade competente de avaliação, que as substâncias em causa eram incorporadas nos revestimentos de solo e de parede para «reduzir o risco de contaminação cruzada».
- 75 A este respeito, cabia à recorrente, enquanto requerente da aprovação de substâncias ativas, definir com cuidado, coerência e precisão as reivindicações relacionadas com essas substâncias, para cada tipo de produto e para cada exemplo de utilização escolhidos. Com efeito, essa definição constitui o ponto de partida da avaliação da eficácia dessas substâncias.
- 76 Ora, como explicou a Comissão, bem como o Reino da Suécia nas suas respostas escritas às medidas de organização do processo, um risco de contaminação cruzada não pode ser efetivamente reduzido se os produtos biocidas representativos compostos a 100 % pelas substâncias em causa deixarem subsistir as bactérias numa superfície, limitando-se a impedir o aumento do seu número. Tal efeito bacteriostático não é suficiente para limitar o risco de

transmissão de uma infeção de um ser humano para outro, ou de um animal para outro. Só uma redução líquida do número de bactérias numa superfície, num curto período de tempo, permite demonstrar eficácia à luz do efeito reivindicado pela recorrente.

- 77 Além disso, como explicou o Reino da Suécia, um revestimento utilizado no interior pode ser contaminado várias vezes num período de 24 horas. Os ensaios que simulam uma só contaminação desse revestimento durante esse período não refletem as condições realistas mais desfavoráveis de utilização, na aceção do artigo 19.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento n.º 528/2012.
- 78 A necessidade de demonstrar um efeito muito rápido quando é reivindicado um efeito bactericida decorre igualmente do ponto 1.5.6 das orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes.
- 79 Ora, a recorrente tinha unicamente fornecido ensaios relativos a uma única contaminação num período de 24 horas, o que não corresponde às condições realistas mais desfavoráveis na aceção do artigo 19.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento n.º 528/2012, para demonstrar um efeito biocida rápido.
- 80 Há que acrescentar que, na medida em que, durante o processo de avaliação das substâncias em causa, só as orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes forneciam indicações concretas sobre os fatores a ter em conta no âmbito de ensaios destinados a demonstrar a eficácia de tais produtos, a autoridade competente de avaliação podia basear-se, *mutatis mutandis*, nessas orientações para apreciar a eficácia das substâncias em causa.
- 81 Por outro lado, é igualmente verdade que a recorrente definiu as condições de utilização dos revestimentos em causa como húmidas num meio interior, e não num meio seco. Contudo, resulta dos pontos 2.3.1 e 2.4 dos relatórios de avaliação de junho de 2017 que o efeito antimicrobiano de substâncias como as substâncias em causa depende em grande medida de vários fatores, sendo o mais importante a presença complementar de um solvente, isto é, de um líquido em cujo contacto a substância se vai libertar e produzir os seus efeitos. Quando a superfície do material tratado com tais substâncias continua seca, é, portanto, pouco provável, devido à ausência de solvente líquido, que estas condições permitam favorecer o desenvolvimento de um efeito antimicrobiano.
- 82 Assim, uma vez que foram realizados em condições húmidas, e não em condições sobre superfície seca, os ensaios fornecidos pela recorrente não refletiam as condições realistas mais desfavoráveis em que o produto biocida representativo podia ser utilizado, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento n.º 528/2012.
- 83 Por último, de nenhuma forma resulta dos relatórios de avaliação de junho de 2017 e dos pareceres do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA que a recorrente devia ter demonstrado vantagens dos revestimentos de paredes e de solo tratados com as substâncias em causa. Como acima se indica no n.º 72, os testes fornecidos pela recorrente foram considerados insuficientes pelo facto de as condições simuladas em laboratório não serem pertinentes à luz do Regulamento n.º 528/2012, uma vez que a recorrente não forneceu ensaios que simulassem tempos de contacto relativamente curtos (isto é, entre 5 e 60 minutos) e uma contaminação por aspersão, conjugados com outras condições de ensaios a seco.

*ii) Quanto ao segundo exemplo de utilização*

- 84 No que respeita ao segundo exemplo de utilização, relativo aos componentes de sistemas de condicionamento de ar, resulta do ponto 7.1 dos relatórios de avaliação de junho de 2017 que a recorrente reivindicava um efeito bacteriostático, ou mesmo um efeito fungistático, e que tinha fornecido vários ensaios a este respeito. Contudo, a autoridade competente de avaliação considerou que os ensaios apresentados pela recorrente para demonstrar esses efeitos não eram adequados, por diferentes motivos.
- 85 Nomeadamente, no respeitante às duas substâncias em causa, foram rejeitados dois ensaios com o fundamento de que a amostra não tratada não tinha mostrado nenhum crescimento bacteriano ou que não tinha sido demonstrada nenhuma diminuição do crescimento dos organismos de ensaio.
- 86 Além disso, quanto às duas substâncias em causa, a autoridade competente de avaliação aceitou dois testes fornecidos pela recorrente como ensaios de fase 1, tendo estes permitido demonstrar um efeito bacteriostático para diferentes tipos de materiais e diferentes bactérias em condições húmidas. Contudo, considerou que esses testes não podiam ser aceites como ensaios de fase 2.
- 87 Com efeito, a autoridade competente de avaliação indicou que, em conformidade com as orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes, os desinfetantes utilizados nos sistemas de ar condicionado eram normalmente difundidos por meio de aerossol, de fumos, de vapor ou de gás. Em seu entender, competia, portanto, à recorrente demonstrar, através de ensaios adequados em materiais representativos, que a função desinfetante das substâncias em causa podia ser preenchida mesmo por um produto biocida incorporado nos componentes de um sistema de ar condicionado. Ora, a recorrente não forneceu nenhum ensaio da fase 2 que permitisse demonstrar a eficácia bacteriostática das substâncias em causa quando eram diretamente incorporadas nos componentes do referido sistema.
- 88 Do mesmo modo, nos seus pareceres, o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA constatou que a recorrente não tinha fornecido um ensaio adequado que simulasse condições de utilização prática, que permitissem demonstrar que as normas de desempenho exigidas podem ser atingidas por um produto biocida que contenha uma ou outra das substâncias em causa, incorporado nos constituintes de um sistema de condicionamento de ar.
- 89 A recorrente alega, em substância, que, ao rejeitar certos testes pelas razões acima referidas nos n.ºs 85 a 88, a autoridade competente de avaliação e o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA exigiram que demonstrasse, na realidade, a eficácia dos artigos tratados com as substâncias em causa.
- 90 No caso, há que observar que nem os relatórios de avaliação de junho de 2017 nem os pareceres do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA acusam a recorrente de qualquer falta de demonstração da eficácia dos componentes dos sistemas de ar condicionado tratados com as substâncias em causa.
- 91 A este respeito, antes de mais, contrariamente ao que alega a recorrente, a necessidade de demonstrar, no caso presente, o crescimento dos organismos de ensaio num polímero não tratado não pode ser interpretada como uma obrigação de demonstrar a eficácia dos próprios artigos tratados.

- 92 Como a própria recorrente indicou nas suas respostas escritas nas medidas de organização do processo, para demonstrar a eficácia do tratamento de um artigo, há que provar, por um lado, que o tratamento tem efeitos na amostra tratada e, por outro, que esses mesmos efeitos não se verificam na amostra não tratada.
- 93 Na medida em que a recorrente reivindicou um efeito bacteriostático, ou mesmo fungistático, para as substâncias em causa, ou seja, uma diminuição do crescimento dos organismos visados, cabia-lhe demonstrar, por um lado, que os produtos biocidas representativos compostos a 100 % pelas substâncias em causa eram efetivamente suscetíveis de inibir esse crescimento nos artigos tratados e, por outro, que esse efeito não se verificava numa amostra não tratada. Ora, se a amostra não tratada não revelar nenhum crescimento bacteriano ou fúngico, não se pode concluir que as substâncias ativas têm por efeito inibir o crescimento desses organismos.
- 94 Em seguida, como explicou a ECHA na audiência, ter em conta as condições realistas mais desfavoráveis em que o produto biocida representativo pode ser utilizado e a forma como os artigos tratados podem ser utilizados não implica que os ensaios devam ser efetuados no próprio artigo tratado tal como será colocado no mercado. Compete ao requerente efetuar os seus ensaios num material representativo, que pode ser geralmente utilizado para fabricar o artigo tratado escolhido pelo requerente a título de exemplo de utilização, em condições pertinentes à luz do Regulamento n.º 528/2012, tendo em conta esse exemplo.
- 95 Quanto à proteção conferida a um componente do sistema de condicionamento de ar, a recorrente não tinha, portanto, de efetuar ensaios num sistema de condicionamento completo de ar nem detalhar a posição e a função exata das peças tratadas nesse sistema. Como resulta das explicações da ECHA na audiência, um ensaio adequado poderia consistir em injetar simplesmente o ar num tubo composto por um material representativo no qual as substâncias em causa tivessem sido integradas, em condições pertinentes à luz do Regulamento n.º 528/2012.
- 96 Por último, a autoridade competente de avaliação não exigiu à recorrente que demonstrasse as vantagens dos artigos tratados, na aceção do Nordic Working Paper. Embora este seja referido nas orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes, aplicáveis à avaliação das substâncias em causa, nenhuma referência a esse documento consta dos relatórios de avaliação de junho de 2017 nem dos pareceres do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA. Também não resulta desses relatórios e desses pareceres que a recorrente devesse ter submetido ensaios no artigo final, como preveem os extratos do Nordic Working Paper referidos pela recorrente na réplica, para demonstrar a eficácia das substâncias em causa. Daí resulta simplesmente que a recorrente não forneceu ensaios realizados em condições pertinentes à luz do Regulamento n.º 528/2012, que permitissem provar a eficácia da proteção que o produto biocida representativo, composto por 100 % das substâncias em causa, era suscetível de trazer a materiais representativos.
- 97 É certo que, no ponto 1.5.6 das orientações transitórias da ECHA sobre a eficácia dos desinfetantes, se expunha que, perante um polímero utilizado para fabricar mesas de cabeceira de hospital, tratado com um produto desinfetante, o requerente devia demonstrar efeitos bactericidas muito rápidos para mostrar uma vantagem relativamente a uma mesa de cabeceira não tratada. Contudo, tendo em conta a indicação expressa, no mesmo ponto, da inexistência da necessidade de provar a eficácia dos próprios artigos tratados, há que interpretar esta exigência no sentido de que o tratamento do material representativo tinha de ter um efeito que não se verificasse sobre um mesmo material não tratado. O termo «vantagem» remetia, portanto, para a eficácia da proteção conferida pelo produto biocida representativo para o artigo tratado.

98 Por conseguinte, para o tipo de produtos 2, a autoridade competente de avaliação e o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA não cometeram nenhum erro na aplicação do Regulamento n.º 528/2012 ao constatarem que a recorrente não tinha demonstrado a eficácia das substâncias em causa.

## 2) Quanto ao tipo de produtos 7

99 O tipo de produtos 7 diz respeito aos produtos de proteção de películas. Nos termos do anexo V do Regulamento n.º 528/2012, são os produtos utilizados na conservação de películas ou revestimentos tendo em vista o controlo da deterioração microbiana ou do crescimento de algas, a fim de preservar as propriedades iniciais da superfície de materiais ou de objetos tais como tintas, plásticos, vedantes, adesivos murais, ligantes, papéis e obras de arte.

100 No caso, no processo de avaliação das substâncias em causa, a recorrente identificou dois exemplos de utilização do produto biocida representativo às quais estava ligada uma reivindicação de efeito fungistático: uma superfície de trabalho estratificada e um acabamento de pintura. A esse respeito, forneceu dois ensaios.

101 Resulta do ponto 7.1 dos relatórios de avaliação de junho de 2017 que o primeiro ensaio fornecido pela recorrente para o tipo de produtos 7 utilizava unicamente papel-filtro como amostra não tratada, e não uma superfície de trabalho estratificada ou um acabamento de pintura. Essa amostra de papel-filtro não era, portanto, representativa das utilizações escolhidas a título de exemplo pela recorrente, o que esta de modo nenhum impugnou.

102 Contrariamente ao que alega a recorrente, a necessidade de utilizar materiais representativos dos exemplos de utilização não equivale a uma obrigação de demonstrar a eficácia dos próprios artigos tratados. Como acima referido no n.º 94, não é necessário que os ensaios sejam efetuados no próprio artigo tratado, tal como será colocado no mercado. No entanto, a fim de respeitar os critérios do artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento n.º 528/2012, os ensaios devem ser efetuados num material representativo, que é geralmente utilizado para fabricar o artigo tratado escolhido pelo requerente a título de exemplo de utilização, em condições pertinentes à luz do referido regulamento, tendo em conta este exemplo de utilização.

103 Além disso, nos relatórios de avaliação de junho de 2017, a autoridade competente de avaliação explicou que o material e as suas condições de utilização desempenhavam um papel essencial na explicação das razões pelas quais um crescimento fúngico podia deteriorar esse material. Isso exigia uma descrição detalhada desse material e das suas condições de utilização.

104 Quanto ao segundo ensaio fornecido pela recorrente, a autoridade competente de avaliação verificou que, embora tivesse efetivamente sido utilizada para esse ensaio uma amostra do material tratado com o produto biocida representativo, a amostra não tratada não tinha mostrado nenhum crescimento fúngico. A recorrente não pôs isto em causa.

105 Ora, pelas razões acima expostas nos n.ºs 91 a 93, uma vez que a recorrente tinha optado por reivindicar um efeito fungistático, cabia-lhe demonstrar a existência de um crescimento fundamental numa amostra não tratada.

106 É verdade que, para demonstrar a eficácia do zeólito de prata, a recorrente se baseou igualmente noutros testes, relativos ao zeólito de prata e cobre e também ao zeólito de prata e zinco. No entanto, a autoridade competente de avaliação explicou que não era possível uma referência

cruzada a esse respeito, o que a recorrente não impugnou. Além disso, o primeiro desses dois ensaios também não tinha revelado nenhum crescimento fúngico numa amostra não tratada no que respeita ao zeólito de prata e zinco. Quanto ao segundo ensaio, a recorrente não tinha fornecido os protocolos de ensaio, apesar de serem indispensáveis, limitando-se a fornecer resumos dos resultados, o que também não impugnou.

- 107 Por outro lado, pelas mesmas razões acima expostas nos n.ºs 96 e 97, a recorrente não pode alegar, mais uma vez, que lhe foi imposta uma obrigação ilegal de provar a vantagem dos artigos tratados.
- 108 Além disso, a obrigação de provar que existe um risco de desenvolvimento dos organismos-alvo e que o produto biocida representativo utilizado num artigo tratado permite combater esses organismos era retomada no ponto 4.1 e na conclusão do capítulo 5 das orientações transitórias da ECHA sobre o regulamento relativo aos produtos biocidas, relativas à avaliação da eficácia para os produtos de proteção de maio de 2014.
- 109 Perante estas considerações, para o tipo de produtos 7, a autoridade competente de avaliação e o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA não cometeram nenhum erro na aplicação dos princípios estabelecidos pelo Regulamento n.º 528/2012 ao declarar que a recorrente não tinha feito prova bastante da eficácia das substâncias em causa, à luz dos exemplos de utilização escolhidos e das reivindicações por ela formuladas.
- 110 Consequentemente, há que julgar improcedente o primeiro fundamento.

*[Omissis]*

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção)

decide:

- 1) Os processos T-122/20 e T-123/20 são apensados para efeitos do presente acórdão.
- 2) Nega-se provimento aos recursos.
- 3) A SciesSENT LLC suportará, além das suas próprias despesas, as despesas da Comissão Europeia.
- 4) O Reino da Suécia e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) suportarão as respetivas despesas.

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 16 de novembro de 2022.

Assinaturas