



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a șaptea)

16 noiembrie 2022*

„Produse biocide – Substanțe active – Zeolit de argint și zeolit de argint și de cupru – Refuz al aprobării pentru tipurile de produse 2 și 7 – Articolul 4 și articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 – Eficacitate – Substanțe active destinate utilizării în articole tratate – Evaluarea eficacității articolelor tratate înseși – Competența Comisiei – Principiul nediscriminării – Securitate juridică – Încredere legitimă”

În cauzele T-122/20 și T-123/20,

Sciessent LLC, cu sediul în Beverly, Massachussets (Statele Unite), reprezentată de K. Van Maldegem și P. Sellar, avocați, și V. McElwee, solicitor,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de A. Dawes și R. Lindenthal, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Regatul Suediei, reprezentat de R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder și O. Simonsson, în calitate de agenți,

și de

Agencia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), reprezentată M. Heikkilä, C. Buchanan și T. Zbihlej, în calitate de agenți,

interveniente,

TRIBUNALUL (Camera a șaptea),

compus, la deliberări, din domnul R. da Silva Passos, președinte, doamna I. Reine (raportoare) și domnul M. Sampol Pucurull, judecători,

grefier: domnul P. Cullen, administrator,

* Limba de procedură: engleza.

având în vedere faza scrisă a procedurii, în special decizia din 8 februarie 2022 privind conexarea cauzelor T-122/20 și T-123/20 pentru buna desfășurare a fazei orale a procedurii,

în urma ședinței din 31 martie 2022,

pronunță prezenta

Hotărâre¹

- 1 Prin acțiunile întemeiate pe articolul 263 TFUE, reclamanta, Sciessent LLC, solicită anularea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1960 a Comisiei din 26 noiembrie 2019 de neaprobare a zeolitului de argint ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2 și 7 (JO 2019, L 306, p. 42) și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1973 a Comisiei din 27 noiembrie 2019 de neaprobare a zeolitului de argint și de cupru ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 2 și 7 (JO 2019, L 307, p. 58) (denumite în continuare, împreună, „deciziile atacate”).

[omissis]

IV. În drept

[omissis]

A. Cu privire la fond

[omissis]

1. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe încălcarea articolelor 4 și 19 din Regulamentul nr. 528/2012

- 36 Reclamanta arată că, în temeiul articolului 19 alineatul (1) litera (b) și alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, autoritatea competentă responsabilă de evaluare, ECHA și Comisia aveau obligația să evalueze eficacitatea substanțelor în cauză ținând seama în special de modul în care puteau fi utilizate articolele tratate cu produsul biocid sau care conțin acest produs. În schimb, aceste dispoziții nu ar prevedea că trebuie evaluată eficacitatea articolelor tratate înseși. Acest lucru ar fi confirmat în special de nota din 14 septembrie 2015, precum și de Regulamentul delegat 2021/525, care ar fi precizat cerințele pentru evaluarea eficacității în anexele II și III în acest sens.
- 37 Potrivit reclamantei, astfel cum reiese din avizele Comitetului pentru produse biocide al ECHA, la care se referă deciziile atacate, Comisia s-a întemeiat în mod eronat pe o evaluare a eficacității articolelor cărora le sunt aplicate substanțele în cauză, și anume o evaluare a eficacității articolelor tratate înseși, și i-a impus astfel să demonstreze că articolele tratate cu aceste substanțe în cauză erau în egală măsură eficiente pentru a reduce sau pentru a elimina bacteriile sau ciupercile. Reclamanta susține că această abordare nelegală reiese și din diferite pasaje ale

¹ Sunt redată numai punctele din prezenta hotărâre a căror publicare este considerată utilă de către Tribunal.

rapoartelor de evaluare din luna iunie a anului 2017, potrivit cărora ar fi trebuit să demonstreze o distrugere a bacteriilor prin contact și să testeze componentele unui sistem de climatizare tratat cu substanțele în cauză pentru tipurile de produse 2 și să demonstreze creșterea organismelor de testare pe un material netratat pentru tipurile de produse 7.

- 38 Reclamanta subliniază că, în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, o substanță activă trebuie să fie aprobată dacă pentru cel puțin un produs biocid care conține substanța activă respectivă „se poate presupune” că îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din acest regulament. Din această dispoziție ar rezulta că nu există nicio obligație de a se demonstra că o substanță activă îndeplinește efectiv criteriile prevăzute. Pragul probatoriu necesar pentru a fi demonstrată eficacitatea unei substanțe active ar fi, așadar, mai puțin ridicat. Această concluzie ar fi confirmată în special la punctul 6.6 din partea A a Ghidului ECHA din luna noiembrie a anului 2014 referitor la Regulamentul privind produsele biocide, volumul II – Eficacitatea.
- 39 Astfel, pentru a evalua eficacitatea unei substanțe active destinate utilizării într-un articol tratat, ar trebui să se aprecieze numai eficacitatea naturală a acestei substanțe. Această eficacitate naturală ar trebui să fie evaluată prin intermediul testelor de fază 1, care ar simula anumite condiții de utilizare relevante și ar permite prezentarea unei dovezi de principiu privind eficacitatea substanței active. În schimb, a impune demonstrarea eficacității unei substanțe active prin intermediul testelor de fază 2, efectuate în condiții realiste, ar încălca Regulamentul nr. 528/2012, întrucât aceasta ar echivala cu a impune demonstrarea eficacității unor articole tratate înseși.
- 40 Or, în speță, eficacitatea naturală a substanțelor în cauză ar fi fost stabilită prin intermediul testelor de fază 1. Reclamanta pretinde că datele prezentate demonstrează în mod clar o reducere semnificativă a numărului de organisme relevante pentru afirmația invocată, în condiții reprezentative ale utilizării citate, în raport cu materialul de control netratat care a fost testat în condiții identice. Reclamanta consideră că a demonstrat efectiv eficacitatea suficientă a protecției articolelor tratate, conferită de produsul reprezentativ biocid care conține substanțele în cauză.
- 41 Comisia, susținută de ECHA și de Regatul Suediei, contestă argumentele reclamantei.

a) Observații introductive cu privire la eficacitate

- 42 Din articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 reiese că obiectivul acestuia este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor, precum și de protecție a mediului. Acest obiectiv nu poate fi îndeplinit dacă ar fi aprobate substanțe active care prezintă anumite riscuri, fără certitudinea că organismele vizate de aceste substanțe se dezvoltă și necesită o intervenție umană.
- 43 Astfel cum reiese din articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 coroborat cu articolul 19 alineatul (1) litera (b) din acest regulament, pentru a obține aprobarea unei substanțe active, solicitantul trebuie să demonstreze printre altele că în legătură cu cel puțin un produs biocid care conține substanța respectivă se poate presupune că îndeplinește criteriul eficacității enunțat de această din urmă dispoziție.

- 44 În această privință, punctul 3.1 din partea B + C din Ghidul ECHA din anul 2017 privind eficacitatea definește eficacitatea ca fiind capacitatea unui produs de a îndeplini afirmațiile invocate atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare care figurează pe etichetă. Trebuie să se verifice dacă produsul biocid este suficient de eficace împotriva organismelor vizate în condițiile de utilizare descrise.
- 45 Reiese de asemenea din cuprinsul punctului 4.2.4 din partea B + C din Ghidul ECHA din 2017 privind eficacitatea că, în stadiul aprobării unei substanțe active, evaluarea eficacității substanței respective este intrinsec legată de evaluarea riscurilor acestei substanțe pentru sănătatea oamenilor și pentru mediu. Astfel, această evaluare a riscurilor este efectuată ținând seama de concentrarea la care a fost demonstrată eficacitatea substanței active. Mai mult, eficacitatea trebuie să fie suficientă pentru utilizarea examinată în cadrul evaluării riscurilor.
- 46 În plus, articolul 6 din Regulamentul nr. 528/2012 prevede că, atunci când solicită aprobarea unei substanțe active, solicitantul trebuie să furnizeze autorității competente responsabile de evaluare, pe de o parte, un dosar complet privind substanța activă care îndeplinește cerințele din anexa II la regulamentul menționat și, pe de altă parte, un dosar complet care îndeplinește cerințele din anexa III la acest regulament pentru „cel puțin un” produs biocid reprezentativ care conține substanța activă [a se vedea articolul 4 alineatul (1) din același regulament]. Astfel, fiecare dintre aceste dosare trebuie să conțină informații relevante cu privire la eficacitate.
- 47 Anexele II și III la Regulamentul nr. 528/2012 precizează datele pe care solicitantul trebuie să le furnizeze pentru a demonstra eficacitatea unei substanțe active și, respectiv, a produsului biocid reprezentativ care conține substanța activă respectivă. Aceste date trebuie să permită susținerea afirmațiilor invocate de solicitant, cu alte cuvinte efectele invocate ale substanței active și ale produsului care o conține. Astfel, din anexa II punctul 6.6 la regulamentul menționat și din anexa III punctul 6.7 la acest regulament, în versiunea aplicabilă în speță, reiese că solicitantul are obligația să comunice datele care permit susținerea afirmațiilor privind produsele biocide și, dacă există afirmații pe etichetă, privind articolele tratate.
- 48 Este necesar să se adauge că anexa III punctul 1 la Regulamentul nr. 528/2012, în versiunea aplicabilă în speță, stabilește cerințele privind informațiile care trebuie să fie incluse în dosarul pentru produsul biocid care însoțește cererea de aprobare a unei substanțe active în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (b) din acest regulament și în dosarul care însoțește cererea de autorizare a unui produs biocid. Aceste cerințe sunt, așadar, aceleași pentru cele două tipuri de dosar.
- 49 Pe de altă parte, din articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 reiese că, pentru a aprecia printre altele eficacitatea produsului biocid care conține substanța activă, trebuie să se țină seama de factorii prevăzuți la articolul 19 alineatul (2) din regulamentul menționat. Printre acești factori figurează, pe de o parte, condițiile cele mai defavorabile în mod realist în care se poate utiliza produsul biocid și, pe de altă parte, modul în care pot fi utilizate articolele tratate cu produsul biocid sau care conțin acest produs.
- 50 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se constate, în primul rând, că dispozițiile menționate la punctele 42-49 de mai sus nu impun solicitantului aprobării unei substanțe active, care este destinată utilizării în unul sau în mai multe articole tratate, să demonstreze eficacitatea acestor articole tratate cu produsul biocid reprezentativ care conține substanța activă în cauză.

- 51 Cu toate acestea, solicitantul trebuie să dovedească faptul că pentru cel puțin un produs biocid reprezentativ se poate presupune că îndeplinește criteriul eficacității în raport cu afirmațiile pe care solicitantul însuși le-a definit cu privire la acest produs. În cazul în care produsul biocid reprezentativ ales de solicitant este destinat, în opinia sa, încorporării într-un articol tratat pentru a-i conferi o anumită protecție sau un anumit efect, acestuia îi revine sarcina să își susțină afirmațiile prin intermediul unor teste corespunzătoare.
- 52 În această privință, punctul 1.5.6 din Ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfectanților prevede că eficacitatea articolelor tratate care nu sunt ele însele produse biocide nu necesită nicio evaluare în temeiul Regulamentului nr. 528/2012. Cu toate acestea, substanțele active și produsele biocide integrate în articolele tratate pot necesita o evaluare a eficacității lor în articolele tratate în cadrul procesului de aprobare a substanței active (în cazul în care se solicită aceste utilizări).
- 53 Acest principiu este reflectat în prezent în considerentul (7) al Regulamentului delegat 2021/525. Astfel, în considerentul menționat se arată că pentru articolele tratate trebuie demonstrată eficacitatea proprietăților biocide conferite articolului.
- 54 Astfel cum reiese din cuprinsul punctului 49 de mai sus, este necesar să se constate, în al doilea rând, că testele efectuate de solicitantul aprobării unei substanțe active trebuie să permită aprecierea eficacității produsului biocid reprezentativ în special în condițiile cele mai defavorabile în mod realist în care se poate utiliza acest produs biocid. Ele trebuie să țină seama deopotrivă de modul în care pot fi utilizate articolele tratate cu produsul biocid sau care conțin acest produs. Asemenea teste trebuie să fie furnizate pentru fiecare tip de produse pentru care solicitantul a depus o cerere de aprobare a substanței active.
- 55 Astfel, în cazul în care când solicitantul alege, ca produs biocid reprezentativ, un produs destinat încorporării într-un articol tratat pentru a-i conferi un efect special sau o protecție specială, nu se poate limita să furnizeze teste realizate în condiții standard, cu alte cuvinte în condiții care nu țin seama de condițiile specifice de utilizare a produsului biocid reprezentativ, și nici să furnizeze doar o dovadă de principiu a eficacității substanței active. Testele de fază 1, definite la punctul 1.4.1 din Ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfectanților ca fiind teste care nu iau în considerare condițiile specifice de utilizare preconizată a produsului biocid reprezentativ, nu sunt, așadar, suficiente pentru a se stabili eficacitatea substanței active în cauză în vederea aprobării sale în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 56 În cadrul dosarului pentru produsul biocid reprezentativ, prevăzut la articolul 6 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 528/2012, solicitantului îi revine sarcina să furnizeze teste ce reproduc condițiile cele mai nefavorabile în mod realist în care se poate utiliza acest produs și care iau în considerare modul în care se poate utiliza articolul tratat. Din cuprinsul punctului 1.4.1 din Ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfectanților reiese că asemenea condiții sunt simulate în esență în testele de fază 2, ce reproduc în laborator condițiile practice relevante ale utilizării preconizate.
- 57 Este adevărat că în anexa VI la Regulamentul nr. 528/2012 se face referire numai la modul în care articolele tratate sunt utilizate în contextul evaluării riscurilor substanței active. Din articolul 19 alineatul (2) litera (b) din regulamentul menționat reiese însă în mod clar că indicațiile privind modul în care se poate utiliza articolul tratat sunt necesare pentru a se evalua dacă produsul biocid reprezentativ îndeplinește toate criteriile stabilite la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din acest regulament, inclusiv criteriul eficacității.

- 58 Pe de altă parte, faptul că, potrivit articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, o substanță activă trebuie aprobată dacă pentru cel puțin un produs biocid care conține această substanță activă „se poate presupune” că îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din acest regulament nu permite să se concluzioneze că testele de fază 1 ar fi suficiente pentru a se demonstra eficacitatea acestui produs biocid reprezentativ.
- 59 Astfel, articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, la care face trimitere articolul 19 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat, impune în mod explicit să se ia în considerare, în special pentru a se demonstra eficacitatea produsului biocid reprezentativ, condițiile cele mai defavorabile în mod realist în care se poate utiliza produsul respectiv, precum și modul în care se pot utiliza articolele tratate cu produsul respectiv sau care îl conțin. Așa cum reiese din cuprinsul punctului 56 de mai sus, aceste condiții sunt reflectate în testele de fază 2.
- 60 Reclamanta nu se poate prevala în mod util nici de Ghidul ECHA din luna noiembrie a anului 2014 referitor la Regulamentul privind produsele biocide, volumul II – Eficacitatea, partea A, pentru a susține că evaluarea eficacității unei substanțe active trebuie să fie limitată în esență la teste de fază 1. Astfel, acest document nu prevede nicidecum că sunt necesare doar teste realizate în condiții standard pentru a fi demonstrată eficacitatea produsului biocid reprezentativ care conține substanța activă. Dimpotrivă, capitolul II punctul 6 din acest document, referitor la datele privind eficacitatea care sunt necesare pentru aprobarea unei substanțe active, prevede că solicitantul trebuie să furnizeze informații suficiente cu privire la eficacitatea produsului biocid reprezentativ și la utilizările preconizate ale substanței active pentru a permite evaluarea produsului respectiv și definirea condițiilor sale de utilizare. Această cerință decurge direct din articolul 6 și din articolul 19 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 61 Trebuie să se adauge că numai în stadiul autorizării unui produs biocid în vederea introducerii sale pe piață vor fi examinate în detaliu toate utilizările preconizate ale unui asemenea produs și eficacitatea sa asupra tuturor organismelor vizate și că o evaluare a eficacității și a riscurilor produsului va fi efectuată în raport cu fiecare dintre aceste utilizări. O evaluare la fel de completă nu este nicidecum necesară în stadiul aprobării unei substanțe active, astfel cum reiese din documentul de orientare al ECHA menționat la punctul 60 de mai sus. Evaluarea eficacității unei substanțe active este, așadar, efectiv mai limitată decât cea a unui produs biocid în cadrul unei proceduri de autorizare a introducerii pe piață.
- 62 Trebuie să se arate, în al treilea rând, că în capitolul II punctul 6.4 din ghidul ECHA menționat la punctul 60 de mai sus coroborat cu capitolul III punctul 6.4 din același document, la care face trimitere, se subliniază necesitatea justificării concentrațiilor de utilizare reținute pentru testele privind eficacitatea. Concentrația de utilizare previzibilă este definită în aceste norme ca fiind, în mod ideal, concentrația minimă eficace în condiții realiste, ținând seama de toți parametrii relevanți care au un efect asupra eficacității. Din acest punct de vedere există, așadar, și o legătură necesară între, pe de o parte, evaluarea eficacității unei substanțe active și a produsului biocid reprezentativ și, pe de altă parte, condițiile realiste de utilizare a acestui produs biocid, astfel cum sunt reflectate în testele de fază 2.
- 63 Din considerațiile care precedă rezultă că, pentru a fi demonstrată eficacitatea unei substanțe active destinate încorporării într-un articol tratat, solicitantul aprobării substanței respective trebuie să dovedească, pe de o parte, eficacitatea naturală a acestei substanțe în cadrul dosarului menționat la articolul 6 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 528/2012 și, pe de altă parte,

eficacitatea suficientă a protecției conferite articolelor tratate prin produsul biocid reprezentativ care conține substanța activă, în cadrul dosarului referitor la acest produs, menționat la articolul 6 alineatul (1) litera (b) din acest regulament.

- 64 În ceea ce privește produsul biocid reprezentativ, solicitantul trebuie să furnizeze pentru fiecare tip de produs invocat și pentru fiecare afirmație formulată teste efectuate în condițiile cele mai nefavorabile în mod realist și care țin seama de modul în care se pot utiliza articolele tratate.

b) Cu privire la evaluarea, în speță, a eficacității

- 65 În speță, produsele biocide reprezentative erau compuse în proporție de 100 % din fiecare dintre substanțele în cauză: fiecare dintre aceste substanțe era astfel destinată integrării într-un articol tratat.
- 66 Așa cum reiese din cuprinsul punctului 2.4 din rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a solicitat reclamantei să definească cel puțin un exemplu de utilizare a produsului biocid reprezentativ ales pentru fiecare tip de produs (2 și 7) și pentru fiecare afirmație și să demonstreze eficacitatea produsului pentru fiecare dintre aceste exemple de utilizare cel puțin prin intermediul unor teste de fază 1 și de fază 2. Aceasta a explicat că eficacitatea depindea în mare măsură de condițiile de utilizare, în special de nivelul de umiditate, și de materialul în care era încorporat produsul biocid reprezentativ.

1) Cu privire la tipul de produs 2

- 67 Potrivit anexei V la Regulamentul nr. 528/2012, se clasifică la tipul de produs 2 dezinfectanții și produsele algicide care nu sunt destinate aplicării directe pe oameni sau pe animale. Este vorba printre altele despre produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesuturi, măști, vopsele și în alte articole și materiale, în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.
- 68 În speță, în cursul procesului de evaluare a substanțelor în cauză, reclamanta a propus două exemple de utilizare a produselor biocide reprezentative compuse în proporție de 100 % din substanțele în cauză pentru tipul de produs 2: pe de o parte, utilizarea pentru materiale de acoperire a pereților sau a solului și, pe de altă parte, utilizarea în componentele unui sistem de climatizare a aerului. Astfel cum reiese din dosar, în special din răspunsurile reclamantei la întrebările adresate de Tribunal în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, tratarea acestor materiale trebuia să permită reducerea riscului unei contaminări încrucișate cu bacterii. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare a interpretat acest obiectiv ca vizând atât un efect de „moarte prin contact”, cât și un efect de limitare a creșterii bacteriene. Acest al doilea efect nu a fost contestat de reclamantă.

i) Cu privire la primul exemplu de utilizare

- 69 În ceea ce privește primul exemplu de utilizare, referitor la materialul de acoperire a pereților sau a solului, din cuprinsul punctului 7.1 din rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017 reiese că reclamanta a definit problema care trebuia rezolvată ca fiind existența unui „risc de contaminare încrucișată cu bacterii” pe suprafețe netratate în mediul interior, în zone umede care puteau determina dezvoltarea bacteriilor. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare a

interpretat această afirmație în sensul că vizează producerea unui efect bactericid rapid (într-un interval cuprins între 5 și 60 de minute), în conformitate cu principiile aplicabile dezinfectanților lichizi.

- 70 Având în vedere această afirmație, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a apreciat că reclamantei îi revenea sarcina de a furniza teste care simulau perioade de contact limitate, pentru a demonstra că bacteriile erau eliminate rapid. Aceasta a arătat de asemenea că testele furnizate trebuiau să simuleze, în plus, o contaminare prin stropire în mediu uscat, ținând seama în esență de faptul că era vorba despre condiții de utilizare mai nefavorabile. Or, asemenea teste nu ar fi fost furnizate, situație pe care reclamanta nu o contestă.
- 71 Mai întâi, trebuie să se constate că motivul pentru care autoritatea competentă responsabilă de evaluare a înlăturat testele furnizate de reclamantă în privința primului exemplu de utilizare nu se întemeiază pe lipsa demonstrării, în aceste teste, a eficacității materialelor de acoperire tratate cu substanțele în cauză. Rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017 nu conțin referiri nici la lipsa demonstrării unei asemenea eficacități, nici la documentul de lucru prezentat de Consiliul nordic al miniștrilor, intitulat „Efficacy Assessment of treated articles: a guidance” (Evaluarea eficacității articolelor tratate: ghid) (denumit în continuare „Nordic Working Paper”), care ar impune demonstrarea eficacității articolului tratat.
- 72 Testele prezentate de reclamantă au fost considerate insuficiente pentru motivul că condițiile în care au fost realizate nu erau relevante în raport cu Regulamentul nr. 528/2012, ținând seama de efectele care au fost afirmate și de exemplul de utilizare ales de reclamantă.
- 73 Or, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 56 de mai sus, reclamanta trebuia să furnizeze teste care să fi reprodus condițiile cele mai nefavorabile în mod realist în care se putea utiliza produsul reprezentativ ales și care luau în considerare modul în care se putea utiliza articolul tratat.
- 74 În continuare, este adevărat că, pentru exemplele de utilizare referitoare la tipul de produs 2, reclamanta nu a afirmat în mod explicit efectul de tip „moarte prin contact”, ci doar un efect bacteriostatic. Cu toate acestea, reclamanta însăși a precizat, la solicitarea autorității competente responsabile de evaluare, că substanțele în cauză erau încorporate în materialele de acoperire a solului și a pereților în vederea „reducerii riscului unei contaminări încrucișate”.
- 75 În această privință, reclamanta, în calitate de solicitant al aprobării substanțelor active, avea sarcina de a defini cu atenție, în mod coerent și cu precizie afirmațiile legate de aceste substanțe, pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare exemplu de utilizare alese. O asemenea definiție constituie astfel punctul de plecare al evaluării eficacității acestor substanțe.
- 76 Or, așa cum au explicat Comisia, precum și Regatul Suediei în răspunsurile sale scrise la măsurile de organizare a procedurii, un risc de contaminare încrucișată nu poate fi redus efectiv dacă produsele biocide reprezentative compuse în proporție de 100 % din substanțele în cauză permiteau menținerea bacteriilor pe o suprafață, limitându-se la a împiedica creșterea numărului acestora. Un asemenea efect bacteriostatic nu este suficient pentru a limita riscul de transmitere a unei infecții de la un om la altul sau de la un animal la altul. Numai o reducere netă a numărului de bacterii pe o suprafață, într-un interval de timp scurt, ar permite să se demonstreze o eficacitate în raport cu efectul afirmat de reclamantă.

- 77 În plus, astfel cum a explicat Regatul Suediei, un material de acoperire utilizat în interior poate fi contaminat de mai multe ori într-o perioadă de 24 de ore. Testele care ar simula doar o singură contaminare a unui asemenea material de acoperire în această perioadă nu ar reflecta condițiile de utilizare cele mai nefavorabile în mod realist, în sensul articolului 19 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 78 Necesitatea demonstrării unui efect foarte rapid atunci când este afirmat un efect bactericid decurge de asemenea din cuprinsul punctului 1.5.6 din Ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfectanților.
- 79 Or, reclamanta a furnizat doar teste referitoare la o singură contaminare într-o perioadă de 24 de ore, împrejurare care nu corespunde condițiilor celor mai nefavorabile în mod realist, în sensul articolului 19 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 528/2012, pentru a demonstra un efect biocid rapid.
- 80 Este necesar să se adauge că, întrucât în cursul procedurii de evaluare a substanțelor în cauză numai ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfectanților furniza indicații concrete referitoare la factorii care trebuiau să fie luați în considerare în cadrul testelor prin care se urmărea să se demonstreze eficacitatea unor asemenea produse, autoritatea competentă responsabilă de evaluare s-a putut întemeia, *mutatis mutandis*, pe un atare ghid pentru a aprecia eficacitatea substanțelor în cauză.
- 81 Pe de altă parte, este de asemenea adevărat că reclamanta a definit condițiile de utilizare a materialelor de acoperire în cauză ca fiind umede într-un mediu interior, iar nu într-un mediu uscat. Din cuprinsul punctelor 2.3.1 și 2.4 din rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017 reiese însă că efectul antimicrobian al unor substanțe precum substanțele în cauză depinde într-o foarte mare măsură de mai mulți factori, cel mai important fiind prezența complementară a unui solvent, cu alte cuvinte a unui lichid în contact cu care substanța va fi eliberată și își va produce efectele. Atunci când suprafața materialului tratat cu asemenea substanțe rămâne uscată, este, așadar, puțin probabil, din cauza lipsei solventului lichid, ca aceste condiții să permită favorizarea dezvoltării unui efect antimicrobian.
- 82 Astfel, în măsura în care au fost realizate în condiții de umiditate, iar nu în condiții pe suprafață uscată, testele furnizate de reclamantă nu reflectau condițiile cele mai nefavorabile în mod realist în care se putea utiliza produsul biocid reprezentativ, în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 83 În sfârșit, nu reiese nicidecum din rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017 și din avizele Comitetului pentru produse biocide al ECHA că reclamanta ar fi trebuit să demonstreze avantajele materialelor de acoperire a pereților și a solului tratate cu substanțele în cauză. Astfel cum s-a arătat la punctul 72 de mai sus, testele furnizate de reclamantă au fost considerate insuficiente din cauză că, în raport cu Regulamentul nr. 528/2012, condițiile simulate în laborator nu erau relevante întrucât reclamanta nu a furnizat teste care să simuleze perioade de contact relativ scurte (și anume între 5 și 60 de minute) și o contaminare prin stropire, combinate cu alte condiții de testare în mediu uscat.

ii) Cu privire la al doilea exemplu de utilizare

- 84 În ceea ce privește al doilea exemplu de utilizare, referitor la componentele sistemelor de climatizare, din cuprinsul punctului 7.1 din rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017 reiese că reclamanta a afirmat un efect bacteriostatic, chiar un efect fungistatic, și că furnizase mai multe teste în legătură cu acestea. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare a considerat totuși că testele prezentate de reclamantă pentru a demonstra asemenea efecte nu erau corespunzătoare, pentru diferite motive.
- 85 În special, în privința celor două substanțe în cauză, două teste au fost respinse pentru motivul că eșantionul netratat nu a evidențiat nicio creștere bacteriană sau că nu a fost demonstrată nicio reducere a creșterii organismelor de testare.
- 86 În plus, în privința celor două substanțe în cauză, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a acceptat două teste furnizate de reclamantă ca fiind teste de fază 1, întrucât au permis să se demonstreze un efect bacteriostatic pentru diferite tipuri de materiale și pentru diferite bacterii în condiții de umiditate. Aceasta a considerat însă că testele respective nu puteau fi acceptate drept teste de fază 2.
- 87 Astfel, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a arătat că, în conformitate cu ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfecanților, dezinfecanții utilizați în sistemele de aer condiționat erau în mod normal difuzați prin intermediul aerosolilor, al fumului, al vaporilor sau al gazelor. În opinia sa, reclamantei îi revenea, așadar, sarcina de a demonstra, cu ajutorul unor teste corespunzătoare pe materiale reprezentative, că funcția dezinfecantă a substanțelor în cauză putea fi îndeplinită chiar și de un produs biocid încorporat în componentele unui sistem de aer condiționat. Or, reclamanta nu ar fi furnizat niciun test de fază 2 care să permită să se demonstreze eficacitatea bacteriostatică a substanțelor în cauză atunci când ele sunt încorporate în mod direct în componentele acestui sistem.
- 88 De asemenea, în avizele sale, Comitetul pentru produse biocide al ECHA a constatat că reclamanta nu a furnizat un test corespunzător care să simuleze condiții de utilizare practică, care să permită să se demonstreze că normele de performanță necesare pot fi atinse de un produs biocid care conține una dintre substanțele în cauză, încorporat în componenții unui sistem de climatizare.
- 89 Reclamanta arată în esență că, prin respingerea anumitor teste pentru motivele menționate la punctele 85-88 de mai sus, autoritatea competentă responsabilă de evaluare și Comitetul pentru produse biocide al ECHA i-au solicitat să demonstreze, în realitate, eficacitatea articolelor tratate cu substanțele în cauză.
- 90 În speță, trebuie să se constate că nici rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017, nici avizele Comitetului pentru produse biocide al ECHA nu reproșează reclamantei o anumită lipsă a demonstrării eficacității componentelor sistemelor de climatizare tratate cu substanțele în cauză.
- 91 În această privință, mai întâi, contrar celor susținute de reclamantă, necesitatea de a demonstra, în speță, creșterea organismelor de testare pe un polimer netratat nu poate fi interpretată ca fiind o obligație de a demonstra eficacitatea articolelor tratate înseși.

- 92 Astfel cum a arătat însăși reclamanta în răspunsurile sale scrise la măsurile de organizare a procedurii, pentru a demonstra eficacitatea tratării unui articol, trebuie să se dovedească, pe de o parte, că tratarea are un efect asupra eșantionului tratat și, pe de altă parte, că aceste aceleași efecte nu se verifică pe eșantionul netratat.
- 93 În măsura în care reclamanta a afirmat un efect bacteriostatic sau chiar fungistatic pentru substanțele în cauză, și anume o reducere a creșterii organismelor vizate, avea sarcina de a demonstra, pe de o parte, că pentru produsele biocide reprezentative compuse în proporție de 100 % din substanțele în cauză putea să se presupună efectiv că inhibă o asemenea creștere pe articolele tratate și, pe de altă parte, că un asemenea efect nu se verifica pe un eșantion netratat. Or, dacă eșantionul netratat nu indică nicio creștere bacteriană sau fungică, nu se poate concluziona că substanțele active au ca efect inhibarea creșterii unor asemenea organisme.
- 94 În continuare, astfel cum a explicat ECHA în ședință, faptul de a trebui să fie luate în considerare condițiile cele mai nefavorabile în mod realist în care se poate utiliza produsul biocid reprezentativ și modul în care se pot utiliza articolele tratate nu implică necesitatea efectuării testelor chiar pe articolul tratat însuși, astfel cum va fi introdus pe piață. Solicitantul are sarcina de a efectua teste pe un material reprezentativ, care poate fi utilizat în general pentru fabricarea articolului tratat ales de solicitant cu titlu de exemplu de utilizare, în condiții relevante în raport cu Regulamentul nr. 528/2012, având în vedere acest exemplu de utilizare.
- 95 În ceea ce privește protecția conferită unei componente a sistemului de climatizare, reclamanta nu avea, așadar, obligația să efectueze teste pe un sistem complet de climatizare și nici să detalieze poziția și funcția exactă a pieselor tratate în acest sistem. Astfel cum reiese din explicațiile date de ECHA în cursul ședinței, un test corespunzător ar fi putut să constea doar în injectarea aerului într-o țevă compusă dintr-un material reprezentativ căruia i-au fost integrate substanțele în cauză, în condiții relevante în raport cu Regulamentul nr. 528/2012.
- 96 În sfârșit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare nu a impus reclamantei să demonstreze avantajele articolelor tratate, în sensul Nordic Working Paper. Deși este citat în ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfectanților, aplicabil evaluării substanțelor în cauză, nici în rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017, nici în avizele Comitetului pentru produse biocide al ECHA nu figurează vreo trimitere la acest document. Din aceste rapoarte și aviz nu reiese nici că reclamanta ar fi trebuit să prezinte teste pe articolul final, astfel cum prevăd extrasele din Nordic Working Paper citate de reclamantă în replică, pentru a demonstra eficacitatea substanțelor în cauză. Rezultă din actele menționate numai că reclamanta nu a furnizat teste realizate în condiții relevante în raport cu Regulamentul nr. 528/2012, care să permită dovedirea eficacității protecției pe care produsul biocid reprezentativ, compus integral din substanțele în cauză, poate să o confere unor materiale reprezentative.
- 97 Desigur, la punctul 1.5.6 din ghidul tranzitoriu al ECHA privind eficacitatea dezinfectanților se arăta că, în prezența unui polimer utilizat pentru fabricarea unor noptiere de spital, tratat cu un produs dezinfectant, solicitantul trebuia să demonstreze efecte bactericide foarte rapide pentru a evidenția un avantaj în raport cu o noptieră netratată. Cu toate acestea, ținând seama de menționarea explicită, la același punct, a lipsei necesității de a fi dovedită eficacitatea articolelor tratate înseși, această cerință trebuie să fie interpretată în sensul că tratarea materialului reprezentativ trebuia să aibă un efect care nu se verifica pe un același material netratat. Termenul „avantaj” făcea trimitere, așadar, la eficacitatea protecției conferite de produsul biocid reprezentativ articolului tratat.

98 În consecință, pentru tipul de produs 2, autoritatea competentă responsabilă de evaluare și Comitetul pentru produse biocide al ECHA nu au săvârșit o eroare în aplicarea Regulamentului nr. 528/2012 atunci când au constatat că reclamanta nu a demonstrat eficacitatea substanțelor în cauză.

2) Cu privire la tipul de produs 7

99 Tipul de produs 7 privește conservanții pentru pelicule. Potrivit anexei V la Regulamentul nr. 528/2012, este vorba despre produse utilizate pentru conservarea peliculelor sau a învelișului protector prin controlul alterărilor microbiene sau al creșterii algelor, cu scopul de a proteja proprietățile inițiale ale suprafeței materialelor sau a obiectelor, cum ar fi vopselurile, materialele plastice, materialele de etanșare, adezivii pentru pereți, lianții, hârtiile, operele de artă.

100 În speță, în cursul procesului de evaluare a substanțelor în cauză, reclamanta a identificat două exemple de utilizare a produsului biocid reprezentativ, cărora le-a atașat o afirmație privind un efect fungistatic: o suprafață de lucru stratificată și un finisaj cu vopsea. Reclamanta a furnizat două teste în această privință.

101 Din cuprinsul punctului 7.1 din rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017 reiese că primul test furnizat de reclamantă pentru tipul de produs 7 utiliza numai hârtie de filtru ca eșantion neprelucrat, iar nu o suprafață de lucru stratificată sau un finisaj cu vopsea. Acest eșantion de hârtie de filtru nu era, așadar, reprezentativ pentru utilizările alese cu titlu de exemplu de reclamantă, situație pe care reclamanta nu a contestat-o sub nicio formă.

102 Contrar celor susținute de reclamantă, necesitatea de a utiliza materiale reprezentative ale exemplilor de utilizare nu echivalează cu o obligație de a demonstra eficacitatea articolelor tratate înseși. Astfel cum s-a arătat la punctul 94 de mai sus, nu este necesar ca testele să fie efectuate pe articolul tratat însuși, astfel cum va fi introdus pe piață. Cu toate acestea, pentru a respecta criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, testele trebuie să fie efectuate pe un material reprezentativ, care este utilizat în general pentru fabricarea articolului tratat ales de solicitant cu titlu de exemplu de utilizare, în condiții relevante în raport cu regulamentul menționat, având în vedere acest exemplu de utilizare.

103 În plus, în rapoartele de evaluare din luna iunie a anului 2017, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a explicat că materialul și condițiile sale de utilizare aveau un rol esențial pentru explicarea motivului pentru care o creștere fungică putea să deterioreze materialul respectiv. Acest lucru impunea o descriere detaliată a materialului menționat, precum și a condițiilor sale de utilizare.

104 În ceea ce privește al doilea test furnizat de reclamantă, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a constatat că, deși un eșantion din materialul tratat cu produsul biocid reprezentativ fusese utilizat efectiv pentru acest test, în schimb, eșantionul netratat nu a evidențiat nicio creștere fungică. Reclamanta nu a repus în discuție această constatare.

105 Or, pentru motivele expuse la punctele 91-93 de mai sus, întrucât reclamanta a ales să afirme un efect fungistatic, avea sarcina de a demonstra existența unei creșteri fungice pe un eșantion netratat.

- 106 Este adevărat că, pentru a demonstra eficacitatea zeolitului din argint, reclamanta s-a referit și la alte teste care privesc zeolitul de argint și de cupru, precum și zeolitul de argint și de zinc. Cu toate acestea, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a explicat că nu era posibilă o referință încrucișată în această privință, explicație pe care reclamanta nu a contestat-o. În plus, nici primul dintre aceste două teste nu a demonstrat creșterea fungică pe un eșantion netratat în ceea ce privește zeolitul de argint și de zinc. Referitor la al doilea test, reclamanta nu a furnizat protocoalele de testare, deși erau indispensabile, limitându-se să furnizeze rezumate ale rezultatelor, nici această situație nefiind contestată de reclamantă.
- 107 Pe de altă parte, pentru aceleași motive ca cele expuse la punctele 96 și 97 de mai sus, reclamanta nu poate susține încă o dată că i s-a impus o obligație nelegală de a dovedi avantajul articolelor tratate.
- 108 Mai mult, obligația de a dovedi că există un risc de dezvoltare a organismelor vizate și că produsul biocid reprezentativ utilizat într-un articol tratat permite combaterea acestor organisme era reluată la punctul 4.1 și în concluzia capitolului 5 din Ghidul tranzitoriu al ECHA referitor la Regulamentul privind produsele biocide, care a privit evaluarea eficacității produselor de protecție efectuată în luna mai a anului 2014.
- 109 Având în vedere considerațiile care precedă, în ceea ce privește tipul de produs 7, autoritatea competentă responsabilă de evaluare și Comitetul pentru produse biocide al ECHA nu au săvârșit nicio eroare în aplicarea principiilor stabilite de Regulamentul nr. 528/2012 atunci când au constatat că reclamanta nu a demonstrat suficient eficacitatea substanțelor în cauză, în raport cu exemplele de utilizare alese și cu afirmațiile pe care aceasta le-a formulat.
- 110 În consecință, primul motiv trebuie respins.

[omissis]

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șaptea)

declară și hotărăște:

- 1) **Conexează cauzele T-122/20 și T-123/20 în vederea pronunțării prezentei hotărâri.**
- 2) **Respinge acțiunile.**
- 3) **Sciessent LLC va suporta, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, pe cele efectuate de Comisia Europeană.**
- 4) **Regatul Suediei și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) vor suporta fiecare propriile cheltuieli de judecată.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 16 noiembrie 2022.

Semnături