



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUĐOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (siedma komora)

zo 16. novembra 2022*

„Biocídne výrobky – Účinné látky – Zeolit strieborný a zeolit strieborno-meďnatý – Zamietnutie schválenia pre typy výrobkov 2 a 7 – Článok 4 a článok 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 – Účinnosť – Účinné látky na použitie v ošetrovaných výrobkoch – Posúdenie účinnosti samotných ošetrovaných výrobkov – Právomoc Komisie – Zásada zákazu diskriminácie – Právna istota – Legitímna dôvera“

Vo veciach T-122/20 a T-123/20,

Sciessent LLC, so sídlom v Beverly, Massachusetts (Spojené štáty), v zastúpení: K. Van Maldegem, P. Sellar, advokáti, a V. McElwee, solicitor,

žalobca,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: A. Dawes a R. Lindenthal, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporujú:

Švédske kráľovstvo, v zastúpení: R. Shahsavan Eriksson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, a O. Simonsson, splnomocnení zástupcovia,

a

Európska chemická agentúra (ECHA), v zastúpení: M. Heikkilä, C. Buchanan a T. Zbihlej, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci konania,

VŠEOBECNÝ SÚD (siedma komora),

v zložení na poradách: predseda komory R. da Silva Passos, sudcovia I. Reine (spravodajkyňa) a M. Sampaol Pucurull,

tajomník: P. Cullen, referent,

* Jazyk konania: angličtina.

so zreteľom na písomnú časť konania, najmä rozhodnutie z 8. februára 2022 o spojení vecí T-122/20 a T-123/20 na účely ústnej časti konania,

po pojednávaní z 31. marca 2022,

vyhlásil tento

Rozsudok¹

- 1 Žalobca, spoločnosť Sciessent LLC, sa žalobami založenými na článku 263 ZFEÚ domáha zrušenia vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1960 z 26. novembra 2019, ktorým sa neschvaľuje zeolit strieborný ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typov 2 a 7 (Ú. v. EÚ L 306, 2019, s. 42) a vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1973 z 27. novembra 2019, ktorým sa neschvaľuje zeolit strieborno-mednatý ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2 a 7 (Ú. v. EÚ L 307, 2019, s. 58) (ďalej spoločne len „napadnuté rozhodnutia“).

[omissis]

IV. Právny stav

[omissis]

C. O veci samej

[omissis]

1. O prvom odvolacom dôvode založenom na porušení článkov 4 a 19 nariadenia č. 528/2012

- 36 Žalobca tvrdí, že podľa článku 19 ods. 1 písm. b) a článku 19 ods. 2 nariadenia č. 528/2012 boli príslušný hodnotiaci orgán, agentúra ECHA a Komisia povinné posúdiť účinnosť dotknutých látok okrem iného s prihliadnutím na spôsob, akým sa môžu používať výrobky ošetrené biocídnym výrobkom alebo výrobky, ktoré ho obsahujú. Tieto ustanovenia však nevyžadovali, aby sa hodnotila účinnosť samotných ošetrených výrobkov. Potvrďuje to okrem iného poznámka zo 14. septembra 2015, ako aj delegované nariadenie 2021/525, ktoré v tomto zmysle vo svojich prílohách II a III spresnilo požiadavky na posúdenie účinnosti.
- 37 Ako vyplýva zo stanovísk Výboru pre biocídne výrobky agentúry ECHA, na ktoré sa odvolávajú napadnuté rozhodnutia, Komisia sa podľa žalobcu nesprávne opierala o hodnotenie účinnosti výrobkov, na ktoré sa príslušné látky používajú, t. j. účinnosť samotných ošetrených výrobkov, a teda si od neho vyžadovala preukázanie, že výrobky ošetrené týmito dotknutými látkami boli účinné aj pri znižovaní alebo odstraňovaní baktérií alebo húb. Tvrdí, že tento nezákonný prístup je tiež zrejмый z rôznych častí hodnotení z júna 2017, podľa ktorých by mal preukázať zničenie

¹ Uvádza sa len časť rozsudku, ktorých uverejnenie považuje Všeobecný súd za potrebné.

baktérií kontaktným spôsobom a testovať komponenty klimatizačného systému ošetreného príslušnými látkami pre druhy výrobkov 2 a preukázať rast testovacích organizmov na neošetrenom materiáli pre druhy výrobkov 7.

- 38 Žalobca zdôrazňuje, že podľa článku 4 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 musí byť účinná látka schválená, ak aspoň pri jednom biocídnom výrobku, ktorý túto účinnú látku obsahuje, „možno očakávať, že“ splní kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia. Z toho vyplýva, že neexistuje žiadna povinnosť preukázať, že účinná látka skutočne spĺňa uvedené kritériá. Miera dokazovania potrebná na preukázanie účinnosti účinnej látky je preto nižšia. To potvrdzuje najmä bod 6.6 časti A usmernení agentúry ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II Účinnosť, z novembra 2014.
- 39 Na účely hodnotenia účinnosti účinnej látky určenej na použitie v ošetrenom výrobku by sa teda mala posudzovať iba prirodzená účinnosť tejto látky. Táto prirodzená účinnosť musí byť posúdená prostredníctvom fázy 1 skúšky, ktorá simuluje určité relevantné podmienky použitia a umožňuje predložiť všeobecný dôkaz účinnosti účinnej látky. Naopak požadovať preukázanie účinnosti účinnej látky prostredníctvom fázy 2 skúšok vykonaných za realistických podmienok porušuje nariadenie č. 528/2012, keďže by to znamenalo, že sa vyžaduje preukázanie účinnosti samotných ošetrených výrobkov.
- 40 V tomto prípade však prirodzená účinnosť príslušných látok bola stanovená prostredníctvom fázy 1 skúšok. Žalobca tvrdí, že získané údaje jasne preukazujú významné zníženie počtu organizmov relevantných pre uvedené tvrdenie za podmienok reprezentatívnych pre uvedené použitie v porovnaní s neošetreným kontrolným materiálom, ktorý bol testovaný za rovnakých podmienok. Domnieva sa, že jasne preukázala dostatočnú účinnosť ochrany poskytovanej výrobkom ošetreným reprezentatívnym biocídny výrobkom obsahujúcim dotknutú látku.
- 41 Komisia podporovaná ECHA a Švédskym kráľovstvom spochybňuje tvrdenia žalobcu.

a) Úvodné pripomienky o účinnosti

- 42 Z článku 1 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 vyplýva, že cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia. Tento cieľ by nebolo možné dosiahnuť, ak by účinné látky predstavujúce určité riziká boli schválené bez istoty, že organizmy, na ktoré sú tieto látky zamerané, sa vyvinú a budú vyžadovať zásah človeka.
- 43 Ako vyplýva z článku 4 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 v spojení s článkom 19 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia, na získanie schválenia účinnej látky musí žiadateľ najmä preukázať, že aspoň pri jednom biocídnom výrobku, ktorý túto účinnú látku obsahuje, možno očakávať, že splní kritérium účinnosti stanovené v tomto druhom ustanovení.
- 44 V tejto súvislosti sa v bode 3.1 časti B+C usmernení agentúry ECHA o účinnosti z roku 2017 vymedzuje účinnosť ako schopnosť výrobku splniť uvádzané tvrdenia, ak sa používa v súlade s pokynmi na použitie uvedenými na etikete. Cieľom je overiť, či je biocídny výrobok dostatočne účinný proti cieľovým organizmom za opísaných podmienok použitia.

- 45 Z bodu 4.2.4 časti B+C usmernení agentúry ECHA o účinnosti z roku 2017 tiež vyplýva, že vo fáze schvaľovania účinnej látky je hodnotenie jej účinnosti neoddeliteľne spojené s hodnotením jej rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie. Toto hodnotenie rizika sa skutočne vykonáva s prihliadnutím na koncentráciu, pri ktorej bola preukázaná účinnosť účinnej látky. Okrem toho musí byť účinnosť dostatočná pre použitie, ktoré sa skúma v rámci hodnotenia rizík.
- 46 Okrem toho sa v článku 6 nariadenia č. 528/2012 stanovuje, že žiadateľ pri podávaní žiadosti o schválenie účinnej látky musí poskytnúť príslušnému hodnotiacemu orgánu úplnú dokumentáciu o účinnej látke, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k uvedenému nariadeniu, a úplnú dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy III k uvedenému nariadeniu, o „aspoň jednom“ reprezentatívnom biocídnom výrobku obsahujúcom účinnú látku (pozri článok 4 ods. 1 uvedeného nariadenia). Každá z týchto dokumentácií tak musí obsahovať relevantné informácie o účinnosti.
- 47 V prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 528/2012 sa uvádzajú údaje, ktoré žiadateľ poskytne na preukázanie účinnosti účinnej látky a reprezentatívneho biocídneho výrobku obsahujúceho túto účinnú látku. Tieto údaje musia podporovať tvrdenia žiadateľa, t. j. údajné účinky účinnej látky a výrobku, ktorý ju obsahuje. Z bodu 6.6 prílohy II uvedeného nariadenia a z bodu 6.7 prílohy III tohto nariadenia v znení uplatniteľnom v prejednávanej veci vyplýva, že žiadateľ je povinný poskytnúť údaje na podporu tvrdení o biocídnych výrobkoch a v prípade tvrdení o ošetrených výrobkoch to musí uviesť aj na etikete.
- 48 Je potrebné dodať, že v bode 1 prílohy III k nariadeniu č. 528/2012, v znení uplatniteľnom na daný prípad, sa stanovujú požiadavky na informácie, ktoré sa majú zahrnúť do dokumentácie k biocídneho výrobku priloženej k žiadosti o schválenie účinnej látky podľa článku 6 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia a do dokumentácie priloženej k žiadosti o povolenie biocídneho výrobku. Tieto požiadavky sú teda rovnaké pre oba typy dokumentácie.
- 49 Okrem toho z článku 19 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 vyplýva, že na účely posúdenia účinnosti biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku je potrebné zohľadniť faktory uvedené v článku 19 ods. 2 uvedeného nariadenia. Tieto faktory zahŕňajú reálne najnepriaznivejšie podmienky, za ktorých sa môže biocídny výrobok používať, a spôsob, akým sa môžu používať výrobky ošetrené biocídnym výrobkom alebo obsahujúce biocídny výrobok.
- 50 Vzhľadom na uvedené skutočnosti je potrebné v prvom rade poznamenať, že ustanovenia uvedené v bodoch 42 až 49 vyššie nevyžadujú, aby žiadateľ o schválenie účinnej látky na použitie v jednom alebo viacerých ošetrených výrobkoch preukázal účinnosť týchto ošetrených výrobkov s reprezentatívnym biocídnym výrobkom obsahujúcim danú účinnú látku.
- 51 Žiadateľ však musí preukázať, že aspoň pri jednom reprezentatívnom biocídnom výrobku možno očakávať, že splní kritérium účinnosti na základe tvrdení, ktoré tento žiadateľ v súvislosti s týmto výrobkom uviedol. Ak má byť žiadateľom vybraný reprezentatívny biocídny výrobok podľa neho určený na aplikáciu do ošetreného výrobku s cieľom poskytnúť mu určitú ochranu alebo určitý účinok, je na ňom, aby svoje tvrdenia podložil vhodnými skúškami.
- 52 V tejto súvislosti sa v bode 1.5.6 prechodných usmernení agentúry ECHA o účinnosti dezinfekčných prostriedkov uvádza, že účinnosť ošetrených výrobkov, ktoré samy nie sú biocídnymi výrobkami, si nevyžaduje žiadne hodnotenie podľa nariadenia č. 528/2012. Účinné

látky a biocídne výrobky aplikované do ošetrovaných výrobkov si však môžu vyžadovať posúdenie ich účinnosti v ošetrovaných výrobkoch ako súčasť procesu schvaľovania účinnej látky (ak sa tieto použitia vyžadujú).

- 53 Táto zásada je odteraz vyjadrená v odôvodnení 7 delegovaného nariadenia 2021/525. V tomto odôvodnení sa uvádza, že v prípade ošetrovaných výrobkov sa musí preukázať účinnosť biocídnych vlastností, ktoré výrobok má.
- 54 Po druhé, ako vyplýva z bodu 49 vyššie, skúšky vykonané žiadateľom o schválenie účinnej látky musia umožniť posúdenie účinnosti reprezentatívneho biocídneho výrobku najmä za realistických najnepriaznivejších podmienok, za ktorých sa tento výrobok môže používať. Musia tiež zohľadniť spôsob, akým sa môžu použiť výrobky ošetrované biocídnym výrobkom alebo tie, ktoré ho obsahujú. Takéto skúšky je potrebné poskytnúť pre každý typ výrobku, pre ktorý žiadateľ požiadal o schválenie účinnej látky.
- 55 Keď si teda žiadateľ vyberie ako reprezentatívny biocídny výrobok výrobok určený na aplikáciu do ošetrovaného výrobku s cieľom priznať mu konkrétny účinok alebo ochranu, nemôže sa uspokojiť s predložením výsledkov skúšok vykonaných za štandardných podmienok, t. j. podmienok, ktoré nezohľadňujú špecifické podmienky použitia reprezentatívneho biocídneho výrobku, ani poskytnutím iba všeobecného dôkazu o účinnosti účinnej látky. Skúšky fázy 1, definované v bode 1.4.1 prechodných usmernení agentúry ECHA k účinnosti dezinfekčných prípravkov ako skúšky, ktoré nezohľadňujú špecifické podmienky zamýšľaného použitia reprezentatívneho biocídneho výrobku, preto nepostačujú na stanovenie účinnosti príslušnej účinnej látky na účely jej schválenia v súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia č. 528/2012.
- 56 V rámci dokumentácie o reprezentatívnom biocídnom výrobku uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 528/2012 je žiadateľ zodpovedný za predloženie výsledkov skúšok, ktoré reprodukovujú reálne najnepriaznivejšie podmienky, za ktorých sa tento výrobok môže používať a ktoré zohľadňujú spôsob, akým sa ošetrovaný výrobok môže používať. Z bodu 1.4.1 prechodných usmernení agentúry ECHA k účinnosti dezinfekčných prostriedkov vyplýva, že takéto podmienky sa v podstate simulujú vo fáze 2 skúšok, ktoré v laboratóriu reprodukovujú príslušné praktické podmienky zamýšľaného použitia.
- 57 Je pravda, že v prílohe VI k nariadeniu č. 528/2012 sa odkazuje len na to, ako sa ošetrované výrobky používajú v kontexte hodnotenia rizika účinnej látky. Z článku 19 ods. 2 písm. b) uvedeného nariadenia však jasne vyplýva, že na posúdenie toho, či reprezentatívny biocídny výrobok spĺňa všetky kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia vrátane kritéria účinnosti, sú potrebné informácie o tom, ako sa ošetrovaný výrobok môže používať.
- 58 Okrem toho skutočnosť, že podľa článku 4 ods. 1 nariadenia č. 528/2012 musí byť účinná látka schválená, ak aspoň pri jednom biocídnom výrobku, ktorý túto účinnú látku obsahuje, „možno očakávať, že“ splní kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, neumožňuje dospieť k záveru, že na preukázanie účinnosti tohto reprezentatívneho biocídneho výrobku by stačili skúšky fázy 1.
- 59 V článku 19 ods. 2 nariadenia č. 528/2012, na ktorý odkazuje článok 19 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, sa totiž výslovne vyžaduje, aby sa na účely preukázania účinnosti reprezentatívneho biocídneho výrobku okrem iného zohľadnili reálne najnepriaznivejšie podmienky, za ktorých sa

tento výrobok môže používať, a spôsob, akým sa môžu používať výrobky ošetrené týmto výrobkom alebo obsahujúce tento výrobok. Ako vyplýva z bodu 56 vyššie, tieto podmienky sa odrážajú vo fáze 2 skúšok.

- 60 Žalobca sa nemôže účinne odvolávať ani na usmernenia agentúry ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II Účinnosť, časť A, z novembra 2014, aby argumentoval, že hodnotenie účinnosti účinnej látky by sa malo v podstate obmedziť na skúšky fázy 1. V tomto dokumente sa v skutočnosti žiadnym spôsobom neuvádza, že na preukázanie účinnosti reprezentatívneho biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku sa vyžadujú iba skúšky vykonané za štandardných podmienok. Naopak v kapitole II bode 6 tohto dokumentu týkajúcej sa údajov o účinnosti vyžadovaných na účely schválenia účinnej látky sa uvádza, že žiadateľ musí poskytnúť dostatočné informácie o účinnosti reprezentatívneho biocídneho výrobku a o zamýšľanom použití účinnej látky, aby bolo možné posúdiť tento výrobok a definovať podmienky jeho použitia. Táto požiadavka vyplýva priamo z článku 6 a článku 19 ods. 1 a 2 nariadenia č. 528/2012.
- 61 Je potrebné dodať, že až vo fáze povoľovania biocídneho výrobku na uvedenie na trh sa podrobne zváži celý rozsah zamýšľaných použití takéhoto výrobku a jeho účinnosť na všetky cieľové organizmy a vykoná sa hodnotenie účinnosti a rizík výrobku vo vzťahu ku každému z týchto použití. Takéto komplexné hodnotenie sa v žiadnom prípade nevyžaduje vo fáze schvaľovania účinnej látky, ako sa uvádza v usmerneniach agentúry ECHA uvedených v bode 60 vyššie. Hodnotenie účinnosti účinnej látky je preto obmedzenejšie ako hodnotenie biocídneho výrobku v kontexte postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh.
- 62 Po tretie je potrebné poznamenať, že kapitola II bod 6.4 usmernení agentúry ECHA, uvedených v bode 60 vyššie, v spojení s kapitolou III bodom 6.4 toho istého dokumentu, na ktorý odkazuje, trvá na potrebe zdôvodniť koncentrácie použitia vybrané na skúšanie účinnosti. Predpokladaná koncentrácia použitia je tu vymedzená ako v ideálnom prípade účinná minimálna koncentrácia za reálnych podmienok, pričom sa zohľadnia všetky relevantné parametre, ktoré majú vplyv na účinnosť. Z tohto hľadiska je preto nevyhnutné aj prepojenie medzi hodnotením účinnosti účinnej látky a reprezentatívneho biocídneho výrobku na jednej strane a reálnymi podmienkami používania tohto biocídneho výrobku, ktoré sa odrážajú v skúškach fázy 2, na strane druhej.
- 63 Z uvedených úvah vyplýva, že na preukázanie účinnosti účinnej látky, ktorá má byť súčasťou ošetreného výrobku, musí žiadateľ o schválenie tejto látky preukázať jednak prirodzenú účinnosť tejto látky v kontexte dokumentácie uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 528/2012 a na druhej strane dostatočnú účinnosť ochrany, ktorú ošetreným výrobkom poskytuje reprezentatívny biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, ako súčasť dokumentácie k tomuto výrobku uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia.
- 64 Pre reprezentatívny biocídny výrobok musí žiadateľ poskytnúť pre každý typ výrobku a v súvislosti s každým tvrdením výsledky skúšok vykonaných v reálnych najnepriaznivejších podmienkach, pričom zohľadní spôsob, akým sa ošetrené výrobky môžu používať.

b) O posúdení účinnosti v prejednávanej veci

- 65 V tomto prípade boli reprezentatívne biocídne výrobky zo 100 % zložené z každej z príslušných látok: každá z týchto látok bola teda určená na aplikáciu do ošetreného výrobku.

66 Ako vyplýva z bodu 2.4 hodnotiacich správ z júna 2017, príslušný hodnotiaci orgán požiadal žiadateľa, aby určil aspoň jeden príklad použitia vybraného reprezentatívneho biocídneho výrobku pre každý typ výrobku (2 a 7) a v súvislosti s každým tvrdením a aby preukázal účinnosť výrobku pre každý z týchto príkladov použitia minimálne prostredníctvom skúšok vo fáze 1 a 2. Vysvetlil, že účinnosť do značnej miery závisí od podmienok používania, najmä od úrovne vlhkosti, a od materiálu, do ktorého je reprezentatívny biocídny výrobok zapracovaný.

1) O výrobkoch typu 2

67 Podľa prílohy V nariadenia č. 528/2012 patria pod výrobky typu 2 dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá. Ide najmä o výrobky používané na aplikáciu do textílií, tkanín, masiek, farieb a iných výrobkov a materiálov na výrobu ošetrovaných výrobkov s dezinfekčnými vlastnosťami.

68 V prejednávanej veci žalobca počas procesu hodnotenia dotknutých látok navrhol dva príklady používania reprezentatívnych biocídnych výrobkov zo 100 % zložené z dotknutých látok pre typ výrobku 2: na jednej strane použitie v obkladoch stien alebo podláh a na druhej strane použitie v komponentoch klimatizačného systému. Ako vyplýva zo spisu, najmä z odpovedí žalobcu na otázky položené Všeobecným súdom v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania, ošetrovanie týchto materiálov malo umožniť zníženie rizika krížovej kontaminácie baktériami. Príslušný hodnotiaci orgán interpretoval tento účinok ako účinok „smrti pri kontakte“, ako aj účinok obmedzenia rastu baktérií. Tento druhý účinok nebol žalobcom spochybnený.

i) O prvom prípade použitia

69 V súvislosti s prvým príkladom použitia, ktorý sa týka obkladov stien alebo podláh, je z bodu 7.1 hodnotiacich správ z júna 2017 zrejmé, že žalobca definoval problém, ktorý je potrebné vyriešiť, ako existenciu „rizika krížovej kontaminácie baktériami“ na neošetrovaných povrchoch v interiéri, vo vlhkých priestoroch, ktoré by mohli viesť k množeniu baktérií. Príslušný hodnotiaci orgán vyložil toto tvrdenie tak, že má mať rýchlu baktericídnu účinnosť (t. j. od 5 do 60 minút) v súlade so zásadami platnými pre tekuté dezinfekčné prostriedky.

70 Vzhľadom na toto tvrdenie príslušný hodnotiaci orgán usúdil, že je na žalobcovi, aby predložil výsledky skúšok simulujúce obmedzený kontakt s cieľom preukázať, že baktérie boli rýchlo zničené. Uviedol tiež, že predložené skúšky mali navyše simulovať kontamináciu postriekaním v suchom prostredí, keďže v podstate išlo o nepriaznivejšie podmienky používania. Takéto výsledky skúšky však neboli poskytnuté, čo žalobca nepoprel.

71 V prvom rade treba poznamenať, že dôvod, prečo príslušný hodnotiaci orgán zamietol výsledky skúšok predložené žalobcom v súvislosti s prvým príkladom použitia, nie je ten, že v týchto skúškach nebola preukázaná účinnosť náterov ošetrovaných príslušnými látkami. Hodnotiace správy z júna 2017 neobsahujú žiadny odkaz ani na chýbajúce preukázanie takejto účinnosti, ani na pracovný dokument predložený Severskou radou ministrov s názvom „Efficacy Assessment of treated articles: a guidance“ (Hodnotenie účinnosti ošetrovaných výrobkov: usmernenia) (ďalej len „Nordic Working paper“), ktorý si vyžadoval preukázanie účinnosti ošetrovaného výrobku.

72 Skúšky predložené žalobcom sa považovali za nedostatočné z dôvodu, že podmienky, za ktorých boli vykonané, neboli relevantné v zmysle nariadenia č. 528/2012, pričom sa zohľadnili tvrdené účinky a príklad použitia zvolený žalobcom.

- 73 Ako však vyplýva z bodu 56 vyššie, od žalobcu sa vyžadovalo, aby predložil výsledky skúšok, ktoré reprodukovali reálne najnepriaznivejšie podmienky, za ktorých by sa vybraný reprezentatívny výrobok mohol používať, a ktoré zohľadňovali spôsob, akým by sa ošetrovaný výrobok mohol používať.
- 74 Ďalej je pravda, že pokiaľ ide o príklady použitia týkajúce sa výrobku typu 2, žalobca výslovne neuvádzal účinok typu „smrť pri kontakte“, ale len bakteriostatický účinok. Samotný žalobca však na žiadosť príslušného hodnotiaceho orgánu uviedol, že príslušné látky boli zapracované do podlahových krytín a obkladov stien na účely „zníženia rizika krížovej kontaminácie“.
- 75 V tejto súvislosti bolo povinnosťou žalobcu ako žiadateľa o schválenie účinných látok starostlivo, dôsledne a presne definovať tvrdenia týkajúce sa týchto látok pre každý typ výrobku a pre každý zvolený príklad použitia. Takáto definícia totiž predstavuje východiskový bod hodnotenia účinnosti týchto látok.
- 76 Ako však vysvetlila Komisia, ako aj Švédске kráľovstvo vo svojich písomných odpovediach na opatrenia na zabezpečenie priebehu konania, riziko krížovej kontaminácie nemožno účinne znížiť, ak by reprezentatívne biocídne výrobky zo 100 % zložené z príslušných látok umožňovali baktériám zostať na povrchu a iba by zabránili zvýšeniu ich počtu. Takýto bakteriostatický účinok nestačí na obmedzenie rizika prenosu infekcie z jedného človeka na druhého alebo z jedného zvieratá na druhé. Iba pri výraznom znížení počtu baktérií na povrchu v krátkom čase by sa dokázala účinnosť vzhľadom na účinok, na ktorý odkazuje žalobca.
- 77 Okrem toho, ako vysvetlilo Švédске kráľovstvo, náter používaný v interiéri sa v priebehu 24 hodín môže niekoľkokrát kontaminovať. Skúšky, ktoré simulujú len jednu kontamináciu takéhoto náteru počas daného obdobia, neodrážajú reálne najnepriaznivejšie podmienky používania v zmysle článku 19 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 528/2012.
- 78 Potreba preukázať veľmi rýchly účinok, keď sa tvrdí, že ide o baktericídny účinok, vyplýva aj z bodu 1.5.6 prechodných usmernení ECHA o účinnosti dezinfekčných prostriedkov.
- 79 Žalobca však na preukázanie rýchleho biocídneho účinku predložil len výsledky skúšok týkajúce sa jednorazovej kontaminácie počas 24 hodín, čo nezodpovedá reálnym najnepriaznivejším podmienkam v zmysle článku 19 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 528/2012.
- 80 Je potrebné dodať, že keďže počas hodnotenia príslušných látok poskytovali konkrétne údaje o faktoroch, ktoré sa majú zohľadniť pri testovaní účinnosti takýchto výrobkov, len prechodné usmernenia agentúry ECHA o účinnosti dezinfekčných prostriedkov, príslušný hodnotiaci orgán sa mohol pri hodnotení účinnosti príslušných látok *mutatis mutandis* spoliehať na takéto usmernenia.
- 81 Okrem toho je tiež pravda, že žalobca definoval podmienky použitia predmetných náterov vo vlhkom vnútornom prostredí, a nie v suchom prostredí. Z bodov 2.3.1 a 2.4 hodnotiacich správ z júna 2017 však vyplýva, že antimikrobiálny účinok látok, akými sú aj dotknuté látky, závisí vo veľmi veľkej miere od viacerých faktorov, z ktorých najdôležitejším je dodatočná prítomnosť rozpúšťadla, t. j. kvapaliny, pri kontakte s ktorou sa látka uvoľní a vyvolá svoje účinky. Keď povrch materiálu ošetrovaného takýmito látkami zostane suchý, je nepravdepodobné, že by tieto podmienky vzhľadom na neprítomnosť kvapalného rozpúšťadla umožnili vznik antimikrobiálneho účinku.

- 82 Pokiaľ sa teda skúšky, ktoré predložil žalobca, vykonali vo vlhkom prostredí, a nie za podmienok na suchom povrchu, v súlade s článkom 19 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 528/2012 neodrážali reálne najnepriaznivejšie podmienky, za ktorých by sa reprezentatívny biocídny výrobok mohol použiť.
- 83 Napokon z hodnotiacich správ z júna 2017 a stanovísk Výboru pre biocídne výrobky agentúry ECHA nijako nevyplýva, že by žiadateľ mal preukázať výhody stenových a podlahových krytín ošetrených príslušnými látkami. Ako bolo uvedené v bode 72 vyššie, výsledky skúšok predložené žalobcom boli posúdené ako nedostatočné z dôvodu, že simulované laboratórne podmienky neboli vzhľadom na nariadenie č. 528/2012 relevantné, keďže žalobca nepredložil výsledky skúšok simulujúce relatívne krátky čas kontaktu (t. j. od 5 do 60 minút) a kontamináciu postriekaním v kombinácii s inými podmienkami skúšok v suchom prostredí.

ii) O druhom príklade použitia

- 84 Pokiaľ ide o druhý príklad použitia týkajúci sa komponentov klimatizačných systémov, z bodu 7.1 hodnotiacich správ z júna 2017 vyplýva, že žalobca tvrdil, že účinná látka má bakteriostatický a dokonca fungistatický účinok, a že v tejto súvislosti predložil výsledky niekoľkých skúšok. Príslušný hodnotiaci orgán sa však domnieval, že výsledky skúšok predložené žalobcom na preukázanie takýchto účinkov neboli vhodné z rôznych dôvodov.
- 85 Najmä v prípade oboch dotknutých látok boli dve skúšky zamietnuté z dôvodu, že neošetrená vzorka nepreukázala žiadne množenie baktérií a že sa nepreukázalo žiadne zníženie množenia testovaných organizmov.
- 86 Okrem toho príslušný hodnotiaci orgán pri oboch dotknutých látkach akceptoval výsledky dvoch skúšok poskytnutých žalobcom ako skúšky fázy 1, ktoré preukázali bakteriostatický účinok na rôzne typy materiálov a rôzne baktérie za vlhkých podmienok. Usúdil však, že tieto skúšky nemožno akceptovať ako skúšky fázy 2.
- 87 Príslušný hodnotiaci orgán skutočne uviedol, že podľa prechodných usmernení agentúry ECHA o účinnosti dezinfekčných prostriedkov sa dezinfekčné prostriedky používané v klimatizačných systémoch zvyčajne uvoľňujú vo forme aerosólu, dymu, pary alebo plynu. Bolo preto na žalobcovi, aby vhodnými skúškami na reprezentatívnych materiáloch preukázal, že dezinfekčnú funkciu príslušných látok môže plniť aj biocídny výrobok, ktorý je súčasťou komponentov klimatizačného systému. Žalobca však nepredložil žiadne výsledky skúšok fázy 2 umožňujúci preukázať bakteriálnu účinnosť dotknutých látok, ak boli priamo súčasťou zložiek uvedeného systému.
- 88 Rovnako výbor pre biocídne výrobky agentúry ECHA vo svojich stanoviskách konštatoval, že žalobca nepredložil vhodné výsledky skúšok simulujúcich praktické podmienky používania, ktoré by preukázali, že požadované výkonnostné normy by mohol dosiahnuť biocídny výrobok obsahujúci niektorú z príslušných látok aplikovaných do komponentov klimatizačného systému.
- 89 Žalobca v podstate tvrdí, že odmietnutím určitých výsledkov skúšok z dôvodov uvedených v bodoch 85 až 88 vyššie od neho príslušný hodnotiaci orgán a výbor pre biocídne výrobky agentúry ECHA požadovali, aby v skutočnosti preukázal účinnosť výrobkov ošetrených dotknutými látkami.

- 90 V tomto prípade treba poznamenať, že ani v hodnotiacich správach z júna 2017, ani v stanoviskách výboru pre biocídne výrobky agentúry ECHA sa žalobcovi nevytýka, že nepreukázal účinnosť komponentov klimatizačných systémov ošetrených príslušnými látkami.
- 91 V tejto súvislosti po prvé na rozdiel od tvrdenia žalobcu nemožno vykladať potrebu preukázať v tomto prípade množenie testovaných organizmov na neošetrenom polyméri ako povinnosť preukázať účinnosť samotných ošetrených výrobkov.
- 92 Ako uviedol samotný žalobca vo svojich písomných odpovediach na opatrenia na zabezpečenie priebehu konania, na preukázanie účinnosti ošetrenia výrobku je potrebné preukázať na jednej strane to, že úprava má účinok na ošetrenú vzorku, a na druhej strane, že tie isté účinky neplatia na neošetrenú vzorku.
- 93 Keďže žalobca tvrdil, že príslušné látky majú bakteriostatický alebo dokonca fungistatický účinok, t. j. že znižujú množenie príslušných organizmov, bolo jeho povinnosťou preukázať jednak, že reprezentatívne biocídne výrobky zo 100 % zložené z príslušných látok boli skutočne schopné zabrániť takémuto množeniu na ošetrených výrobkoch, a jednak, že takýto účinok neplatil na neošetrenú vzorku. Ak neošetrená vzorka nevykazuje žiadne množenie baktérií alebo húb, nemožno vyvodiť záver, že účinné látky bránia množeniu takýchto organizmov.
- 94 Ďalej, ako vysvetlila ECHA na pojednávaní, skutočnosť, že treba zohľadniť realistické najnepriaznivejšie podmienky, za ktorých možno použiť reprezentatívny biocídny výrobok, a spôsob, akým možno použiť ošetrené výrobky, neznamena, že skúšky je potrebné vykonať na samotnom ošetrenom výrobku v podobe, v akej bude uvedený na trh. Je na žiadateľovi, aby vykonal svoje skúšky na reprezentatívnom materiáli, ktorý je možné bežne použiť na výrobu ošetreného výrobku zvoleného žiadateľom ako príklad použitia, za podmienok relevantných z hľadiska nariadenia č. 528/2012 vzhľadom na tento príklad použitia.
- 95 Pokiaľ ide o ochranu priznanú komponentu klimatizačného systému, žalobca teda nebol povinný vykonať skúšky celého klimatizačného systému, ani nebol povinný podrobne uviesť presné umiestnenie a funkciu ošetrených častí tohto systému. Ako vyplýva z vysvetlení agentúry ECHA na pojednávaní, vhodnou skúškou mohlo byť jednoduché vstreknutie vzduchu do potrubia vyrobeného z reprezentatívneho materiálu, do ktorého by boli príslušné látky aplikované, za podmienok relevantných pre nariadenie 528/2012.
- 96 Napokon príslušný hodnotiaci orgán nepožadoval od žalobcu, aby preukázal výhody ošetrených výrobkov v zmysle Nordic Working Paper. Hoci sa to cituje v prechodných usmerneniach agentúry ECHA o účinnosti dezinfekčných prostriedkov, ktoré sa vzťahujú na posudzovanie príslušných látok, v hodnotiacich správach z júna 2017 ani v stanovisku výboru pre biocídne výrobky agentúry ECHA sa na tento dokument nenachádza žiadny odkaz. Ani z týchto správ a stanovísk nie je zrejmé, že by mal žalobca predložiť výsledky skúšok na finálny výrobok, ako sa uvádza v úryvkoch z Nordic Working Paper citovaných žalobcom v replike na preukázanie účinnosti príslušných látok. Vyplýva z nich iba to, že žalobca nepredložil výsledky skúšok vykonaných za podmienok relevantných z hľadiska nariadenia č. 528/2012, ktoré by mu umožnili preukázať účinnosť ochrany, ktorú reprezentatívny biocídny výrobok zo 100 % zložený z príslušných látok mohol poskytnúť reprezentatívnym materiálom.
- 97 V bode 1.5.6 prechodných usmernení agentúry ECHA o účinnosti dezinfekčných prostriedkov sa skutočne uvádza, že v prípade prítomnosti polyméru používaného na výrobu nemocničných nočných stolíkov ošetrených dezinfekčným prostriedkom musel žiadateľ preukázať veľmi rýchle

baktericídne účinky, aby preukázal výhodu oproti neošetreným nočným stolíkom. Vzhľadom na to, že v tom istom bode je výslovne uvedené, že nie je potrebné preukázať účinnosť samotných ošetrených výrobkov, treba túto požiadavku vykladať v tom zmysle, že ošetrenie reprezentatívneho materiálu musí mať účinok, ktorý sa nepreukáže na rovnakom neošetrenom materiáli. Pojem „výhoda“ teda odkazuje na účinnosť ochrany, ktorú poskytuje reprezentatívny biocídny výrobok ošetrenému výrobku.

- 98 V prípade výrobku typu 2 sa teda príslušný hodnotiaci orgán a výbor pre biocídne výrobky agentúry ECHA pri uplatňovaní nariadenia č. 528/2012 nedopustili chyby, keď konštatovali, že žalobca nepreukázal účinnosť dotknutých látok.

2) O výrobkoch typu 7

- 99 Výrobky typu 7 sa týkajú prostriedkov na ochranu povrchov. Podľa prílohy V k nariadeniu č. 528/2012 ide o výrobky, ktoré sa používajú na ochranu povrchov alebo náterov prostredníctvom kontroly mikrobiálneho poškodenia alebo množenia rias s cieľom zachovať pôvodné povrchové vlastnosti materiálov alebo predmetov, ako sú farby, plasty, vodotesné nátery, lepidlá na steny, spojivá, papier a umelecké diela.
- 100 V prejednávanej veci počas procesu hodnotenia dotknutých látok žalobca identifikoval dva príklady používania reprezentatívneho biocídneho výrobku, s ktorými spájal tvrdenie o fungistatickom účinku: laminovaný pracovný povrch a povrchová úprava náteru. V tejto súvislosti predložil výsledky dvoch skúšok.
- 101 Z bodu 7.1 hodnotiacich správ z júna 2017 je zrejmé, že pri prvej skúške poskytnutej žalobcom pre typ výrobku 7 sa použil iba filtračný papier ako neošetrená vzorka, a nie laminátová pracovná plocha alebo povrchová úprava náteru. Táto vzorka filtračného papiera preto nebola reprezentatívna na použitie, ktoré si žalobca vybral ako príklady, čo on ani nespochybnil.
- 102 Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobca, potreba použiť materiály, ktoré sú reprezentatívne pre príklady použitia, neznamená povinnosť preukázať účinnosť samotných ošetrených výrobkov. Ako sa uvádza v bode 94 vyššie, nevyžaduje sa, aby sa skúšky vykonali na samotnom ošetrenom výrobku, ako sa bude uvádzať na trh. Aby však boli dodržané kritériá stanovené v článku 19 ods. 2 nariadenia č. 528/2012, skúšky sa musia vykonávať na reprezentatívnom materiáli, ktorý sa zvyčajne používa na výrobu ošetreného výrobku, ktorý si žiadateľ vybral ako príklad použitia, za podmienok relevantných pre uvedené nariadenie, a to vzhľadom na tento príklad použitia.
- 103 Okrem toho v hodnotiacich správach z júna 2017 príslušný hodnotiaci orgán vysvetlil, že materiál a podmienky jeho používania zohrávajú kľúčovú úlohu pri vysvetľovaní, prečo by vznik hubovitých organizmov mohol zhoršiť kvalitu materiálu. Vyžaduje to podrobný opis tohto materiálu, ako aj podmienky jeho použitia.
- 104 Pokiaľ ide o druhú skúšku predloženú žalobcom, hodnotiaci orgán zistil, že hoci sa na túto skúšku použila vzorka materiálu ošetrená reprezentatívnym biocídnym výrobkom, neošetrená vzorka nevykazovala žiadne množenie hubovitých organizmov. Žalobca toto konštatovanie nespochybnil.
- 105 Keďže z dôvodov uvedených v bodoch 91 až 93 vyššie sa žalobca rozhodol dokázať fungistatický účinok, bolo jeho úlohou preukázať existenciu množenia hubovitých organizmov na neošetrenej vzorke.

- 106 Je pravda, že na preukázanie účinnosti zeolitu strieborného sa žalobca odvolával aj na iné skúšky týkajúce sa zeolitu strieborno-meďnatého a zeolitu strieborno-zinkového. Príslušný hodnotiaci orgán však vysvetlil, že krížový odkaz v tejto súvislosti nie je možný, čo žalobca nespochybnil. Okrem toho sa pri prvej z týchto dvoch skúšok nepreukázalo žiadne množenie hubovitých organizmov na neošetrenej vzorke zeolitu strieborno-zinkového. Žalobca v súvislosti s druhou skúškou nepredložil nevyhnutné protokoly o skúškach, ale iba súhrn výsledkov, čo tiež nespochybnil.
- 107 Okrem toho z rovnakých dôvodov, ako je uvedené v bodoch 96 a 97 vyššie, žalobca nemôže opäť tvrdiť, že mu bola uložená nezákonná povinnosť preukázať výhodu ošetrovaných výrobkov.
- 108 Okrem toho požiadavka preukázať, že existuje riziko množenia cieľových organizmov a že reprezentatívny biocídny výrobok použitý v ošetrovanom výrobku je schopný tieto organizmy kontrolovať, bola zahrnutá do bodu 4.1 a záveru kapitoly 5 prechodných usmernení agentúry ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch o hodnotení účinnosti ochranných výrobkov z mája 2014.
- 109 Na základe uvedených úvah v prípade výrobku typu 7 príslušný hodnotiaci orgán a výbor pre biocídne výrobky agentúry ECHA nepochybili pri uplatňovaní zásad stanovených v nariadení č. 528/2012, keď dospeli k záveru, že žalobca dostatočne nepreukázal účinnosť príslušných látok vzhľadom na ním zvolené príklady použitia a tvrdenia.
- 110 V dôsledku toho je potrebné prvý žalobný dôvod zamietnuť.

[omissis]

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (siedma komora)

rozhodol takto:

- 1. Veci T-122/20 a T-123/20 sa na účely tohto rozsudku spájajú.**
- 2. Žaloby sa zamietajú.**
- 3. Sciesent LLC znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania Európskej komisie.**
- 4. Švédске kráľovstvo a Európska chemická agentúra (ECHA) znášajú svoje vlastné trovy konania.**

da Silva Passos

Reine

Sampol Pucurull

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 16. novembra 2022.

Podpisy