

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (четвърти разширен състав)

25 октомври 2011 година *

По дело T-262/10,

Microban International Ltd., установено в Huntersville, Северна Каролина (Съединени американски щати),

Microban (Europe) Ltd., установено в Cannock (Обединеното кралство),

за които се явява адв. M. Sánchez Rydelski, avocat,

жалбоподатели,

срещу

Европейска комисия, за която се явяват г-жа L. Pignataro и г-н T. Scharf, в качеството на представители,

ОТВЕТНИК,

* Език на производството: английски.

с предмет искане за отмяна на Решение 2010/169/ЕС на Комисията от 19 март 2010 година относно невключването на 2,4,4'-трихлоро-2'-хидроксиdifенилов етер в списъка на Съюза на добавките, които могат да бъдат използвани за производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни съгласно Директива 2002/72/ЕО (ОВ L 75, стр. 25),

ОБЩИЯТ СЪД (четвърти разширен състав),

състоящ се от: г-жа I. Pelikánová, председател, г-н V. Vadrpalas, г-жа K. Jürimäe (докладчик), г-н К. O'Higgins и г-н М. van der Woude, съдии,

секретар: г-н N. Rosner, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 28 септември 2011 г.,

постанови настоящото

Решение

Обстоятелства, предхождащи спора

- ¹ Жалбоподателите, Microban International Ltd. и Microban (Europe) Ltd., осъществяват дейност в областта на производството и продажбата на антимикробни и

антибактерилни добавки за антибактериална и антимикробна защита на широк асортимент от стоки. Microban International произвежда посочените добавки и ги предлага на пазара в целия свят. Microban (Europe) отговаря за предлагането на пазара в Европейския съюз на произведените от Microban International добавки.

- 2 На 23 март 1998 г. RCC Registration and Consulting Company Ltd. подава в Европейската комисия от името на Ciba Inc. заявление за включване на добавката 2,4,4'-трихлоро-2'-хидроксифенилов етер (наричана по-нататък „триклозан“) в списъка на добавките, разрешени от Директива 90/128/ЕИО на Комисията от 23 февруари 1990 година относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 75, стр. 19).
- 3 На 22 юни 2000 г. Научният комитет по храните, с който Комисията следва да се консултира съгласно член 3, параграф 3 от Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни (ОВ L 40, 1989 г., стр. 38), приема становище относно няколко мономери и добавки за материалите в контакт с храни. С това становище посоченият комитет по специално решава, че макар триклозанът да е вещество, за което не може да бъде определена някаква допустима или приемлива дневна доза, все пак неговото използване може да бъде прието.
- 4 На 15 ноември 2002 г., след като Научният комитет по храните актуализира насоките си, Ciba подава искане за повторна оценка на триклозана.
- 5 На 15 март 2004 г. след повторната оценка на триклозана Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) — който заменя Научния комитет по храните съгласно член 62 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на

Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 58) — приема становище, в което потвърждава мнението, изразено от Научния комитет по храните в становището му от 22 юни 2000 г.

- 6 На 10 април 2008 г. триклозанът е включен във временния списък на добавките (наричан по-нататък „временният списък“), посочен в член 4а, параграф 3 от Директива 2002/72/ЕО на Комисията от 6 август 2002 година относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 220, стр. 18; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 36 стр. 84), изменена. Съгласно член 4а, параграф 4 от тази директива добавките, които не са включени в списъка на добавките, разрешени на равнището на Съюза (наричан по-нататък „позитивният списък“ съгласно използваното в член 4, параграф 1, трета алинея от същата директива наименование) могат да продължат да се използват при спазване на националното законодателство, докато са включени във временния списък.
- 7 На 21 април 2009 г. Сiba уведомява Комисията за решението си да оттегли заявлението си за разрешение на триклозана като добавка, която може да бъде използвана за производството на предмети и материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- 8 На 19 март 2010 г. Комисията приема Решение 2010/169/ЕС относно невключването на триклозан в списъка на Съюза на добавките, които могат да бъдат използвани за производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни съгласно Директива 2002/72/ЕО (ОВ L 75, стр. 25, наричано по-нататък „обжалваното решение“). Правното основание, посочено от Комисията в това решение, е член 11, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на

Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, стр. 4; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 45, стр. 247), изменен.

- 9 В обжалваното решение Комисията посочва, че Сiba я е уведомило за решението си да оттегли заявлението си за разрешение на триклозана като добавка, която може да бъде използвана за производството на предмети и материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Тъй като заявлението за използването на триклозан като добавка в пластмасите, предназначени за контакт с храни, вече не е валидно, Комисията заключава, че това вещество не следва да се включи в приложение III към Директива 2002/72, в което се съдържа позитивният списък. В резултат на това Комисията уточнява, че въпросното вещество следва да бъде заличено от временния списък. Все пак Комисията счита, че е необходимо да се предвиди преходен период, през който предлагането на пазара на материали и предмети от пластмаси, които съдържат триклозан, може да продължава да бъде разрешено от държавите членки.
- 10 Разпоредителната част на обжалваното решение има следното съдържание:

„Член 1

[Триклозанът] (CAS № 0003380-34-5, реф. № 93930) не се включва в приложение III към Директива 2002/72 [...].

Член 2

Материали и предмети от пластмаси, произведени с [триклозан] и пуснати на пазара преди 1 ноември 2010 г., може да продължат да се предлагат на пазара до 1 ноември 2011 г. съобразно разпоредбите на националното право.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки“.

Производство и искания на страните

- 11 Жалбоподателите подават настоящата жалба в секретариата на Общия съд на 7 юни 2010 г.
- 12 На 31 март 2011 г. жалбоподателите подават молба делото да бъде разгледано с предимство по силата на член 55, параграф 2 от Процедурния правилник на Общия съд.
- 13 Въз основа на доклад на съдията докладчик Общият съд решава да започне устната фаза на производството и да разгледа делото с предимство съгласно член 55, параграф 2 от Процедурния правилник.
- 14 Устните състезания и отговорите на страните на поставените от Общия съд устни въпроси са изслушани в съдебното заседание от 28 септември 2011 г.
- 15 Жалбоподателите молят Общия съд:
 - да отмени обжалваното решение,
 - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

16 Комисията моли Общия съд:

- да отхвърли жалбата като недопустима,
- при условията на евентуалност да отхвърли жалбата като неоснователна,
- да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

По допустимостта

- 17 Без формално да повдига възражение за недопустимост, при все това Комисията поддържа, че жалбата е недопустима, тъй като обжалваното решение не е подзаконов акт, който не включва мерки за изпълнение, по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС, и не засяга лично жалбоподателите.
- 18 Съгласно член 263, четвърта алинея ДФЕС всяко физическо или юридическо лице може да подаде жалба срещу решенията, които са адресирани до него или които го засягат пряко и лично, както и срещу подзаконови актове, които го засягат пряко и които не включват мерки за изпълнение.
- 19 В случая е безспорно, че обжалваното решение не е адресирано до жалбоподателите, които следователно не са адресати на този акт. При тези условия по

силата на член 263, четвърта алинея ДФЕС жалбоподателите могат да подадат жалба за отмяна на посоченото решение само при условие че то представлява подзаконов акт, който ги засяга пряко и не включва мерки за изпълнение, или пък ги засяга пряко и лично.

- 20 На първо място, следва да се провери дали обжалваното решение представлява подзаконов акт по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС.
- 21 В това отношение следва да се напомни, че съгласно съдебната практика понятието „подзаконов акт“ по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС трябва да се разбира в смисъл, че се отнася до всеки акт с общо приложение, с изключение на законовите актове (Определение на Общия съд от 6 септември 2011 г. по дело *Inuit Tapiriit Kanatami* и др./Парламент и Съвет, T-18/10, непубликувано в Сборника, точка 56).
- 22 В настоящия случай посоченото в обжалваното решение правно основание е член 11, параграф 3 от Регламент № 1935/2004. Този член предвижда, че въз основа на него Комисията приема мерки в съответствие с процедурата, предвидена по член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б) от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159), изменено. Следователно Комисията е приела обжалваното решение при упражняване на изпълнителни, а не на законодателни правомощия.
- 23 Освен това обжалваното решение има общо приложение, тъй като се прилага към обективно определени положения и поражда правни последици спрямо категория лица, посочени общо и абстрактно.

- 24 Възщност, както е видно от точка 9 по-горе, обжалваното решение има за предмет невключването на триклозан в позитивния списък. В приложение на член 4а, параграф 6, буква б) от Директива 2002/72 поради невключването в позитивния списък триклозанът е заличен и от временния списък. Пряката последица от невключването в позитивния списък и от заличаването му от временния списък следователно е, че триклозанът вече не може да бъде предлаган на пазара в Съюза след 1 ноември 2011 г. Следователно обжалваното решение се прилага за всички физически или юридически лица, чиято дейност се състои в производството и/или предлагането на пазара на триклозан, както и на предмети и материали, съдържащи това вещество.
- 25 Следователно трябва да се приеме, че обжалваното решение представлява подзаконов акт по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС.
- 26 На второ място, що се отнася до понятието за пряко засягане, следва да се посочи, че изразът „които го засягат пряко“ се съдържа два пъти в член 263, четвърта алинея ДФЕС. От една страна, тази разпоредба възпроизвежда текста на член 230, четвърта алинея ЕО и посочва „[...] актове, които го засягат пряко“. От друга страна, член 263, четвърта алинея ДФЕС въвежда понятието „подзаконови актове, които го засягат пряко и които не включват мерки за изпълнение“.
- 27 Първо, що се отнася до предвиденото в член 230, четвърта алинея ЕО условие за пряко засягане, е прието, че това условие изисква, първо, оспорената мярка пряко да поражда последици за правното положение на частноправните субекти, и второ, да не оставя никакво право на преценка на своите адресати, на които е възложено изпълнението ѝ, тъй като това изпълнение е напълно автоматично и произтича единствено от оспорената правна уредба, без да се прилагат други правила с опосредяващ характер (Решение на Съда от 5 май 1998 г. по дело Dreyfus/Комисия, С-386/96 Р, Recueil, стр. I-2309, точка 43 и Решение на Съда

от 10 септември 2009 г. по дело Комисия/Ente per le Ville vesuviane и Ente per le Ville vesuviane/Комисия, С-445/07 Р и С-455/07 Р, Сборник, стр. I-7993, точка 45).

- 28 В случая, както бе посочено в точка 24 по-горе, обжалваното решение води до забрана за предлагането на пазара на материали и предмети, които съдържат триклозан и са предназначени за контакт с храни. Тъй като, както бе уточнено в хода на съдебното заседание, жалбоподателите купуват триклозан и го използват за производството на продукт с антибактериални и антимикробни свойства, който след това се препродава, за да бъде използван в производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни, обжалваното решение пряко поражда последици за правното им положение.
- 29 Освен това е важно да се отбележи, че обжалваното решение не оставя никакво право на преценка на държавите членки, които са негови адресати и на които на това основание е възложено изпълнението му. Безспорно от член 2 от посоченото решение е видно, че материали и предмети, произведени с триклозан, може да продължат да се предлагат на пазара до 1 ноември 2011 г. съобразно разпоредбите на националното законодателство, което означава, че държавите членки имат възможност да забранят предлагането на пазара на такива материали и предмети преди тази дата. Следователно, макар държавите членки да разполагат с определено право на преценка, що се отнася до датата, от която те желаят да забранят предлагането на пазара на триклозан, изпълнението на тази забрана все пак е автоматично и задължително, считано от 1 ноември 2011 г. Освен това следва да се посочи, че предвиденият в член 2 от обжалваното решение преходен период има за цел да улесни изпълнението на мярката да не се включва триклозана в позитивния списък, поради което посоченият преходен период има акцесорен характер по отношение на тази мярка.
- 30 Следователно жалбоподателите трябва да се считат за пряко засегнати от обжалваното решение по смисъла на понятието за пряко засягане, съдържашо се в член 230, четвърта алинея ЕО.

- 31 Второ, що се отнася до нововъведеното в член 263, четвърта алинея ДФЕС понятие за пряко засягане, основателно се поставя въпросът дали това понятие трябва да бъде предмет на тълкуване, различно от изложеното в рамките на описаната в точка 27 по-горе съдебна практика.
- 32 При все това следва да се посочи, че съгласно съдебната практика, като позволява на физическо или юридическо лице да подаде жалба срещу подзаконовите актове, които го засягат пряко и които не включват мерки за изпълнение, член 263, четвърта алинея ДФЕС цели да направи достъпни условията за подаване на преките жалби (вж. в този смисъл Определение по дело *Inuit Tapiriit Kanatami* и др./Парламент и Съвет, точка 21 по-горе, точка 50). Следователно нововъведеното в тази разпоредба понятие за пряко засягане във всеки случай не може да бъде предмет на по-ограничително тълкуване от понятието за пряко засягане, съдържащо се в член 230, четвърта алинея ЕО. Тъй като бе установено в точка 30 по-горе, че жалбоподателите са пряко засегнати от обжалваното решение по смисъла на понятието за пряко засягане, съдържащо се в член 230, четвърта алинея ЕО, следва да се приеме, че те са пряко засегнати от обжалваното решение и по смисъла на нововъведеното в член 263, четвърта алинея ДФЕС понятие за пряко засягане.
- 33 На трето място, що се отнася до въпроса дали обжалваното решение включва или не мерки за изпълнение по смисъла на член 263, четвърта алинея ДФЕС, следва да се повтори отново — както бе посочено в точки 24 и 28 по-горе — че посоченото решение има за предмет невключването на триклозан в позитивния списък. Вследствие на това в приложение на член 4а, параграф 6, буква б) от Директива 2002/72 с обжалваното решение това вещество се заличава и от временния списък. Освен това, с цел да се улесни изпълнението на мярката за невключване на триклозан в позитивния списък и за последващото му заличаване от временния списък, с обжалваното решение се въвежда преходен период с акцесорен характер, по време на който предлагането на пазара на материали

и предмети, съдържащи триклозан, може да бъде разрешено и който изтича на 1 ноември 2011 г.

- 34 В това отношение, първо, следва да се констатира, че нито невключването в позитивния списък, нито заличаването от временния списък изискват мерки за изпълнение от страна на държавите членки. Всъщност по силата на член 4а, параграф 4 от Директива 2002/72 само съдържащите се във временния списък добавки могат да продължат да се използват след 1 януари 2010 г. Освен това съгласно член 4а, параграф 6, буква б) от Директива 2002/72 дадена добавка се заличава от временния списък, когато Комисията вземе решение да не я включи в позитивния списък. Следователно решението за невключване има за непосредствена последица заличаването от временния списък и забрана за предлагане на пазара на триклозан, без да е необходимо държавите членки да приемат каквато и да било мярка за изпълнение.
- 35 Освен това следва да се подчертае, както посочват жалбоподателите, че Директива 2004/19/ЕО на Комисията от 1 март 2004 година за изменение на Директива 2002/72 относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 71, стр. 8; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 43, стр. 351) и Директива 2008/39/ЕО на Комисията от 6 март 2008 година за изменение на Директива 2002/72 относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 63, стр. 6; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 43, стр. 351) въвеждат в Директива 2002/72 съответно член 4а, параграф 4 и член 4а, параграф 6, буква б). Все пак от прилагането на член 2 от Директива 2004/19 и на член 2 от Директива 2008/39 съответно следва, че член 4а, параграф 4 и член 4а, параграф 6, буква б) от Директива 2002/72 са транспонирани от държавите членки. Следователно не може да се приеме, че забраната за предлагане на пазара на триклозан, вследствие на невключването му в позитивния списък, както и на заличаването му от временния списък, изисква приемането на мерки за изпълнение.
- 36 Второ, доколкото позволява да се продължи възможността за предлагане на пазара на триклозан до 1 ноември 2011 г., сама по себе си преходната мярка не изисква никаква мярка за изпълнение от страна на държавите членки, тъй като евентуалното изтегляне на този срок преди 1 ноември 2011 г. е напълно факултативно.

- 37 Трето, макар в последната хипотеза преходната мярка да може да доведе до приемането от страна на държавите членки на мерки за изпълнение, следва да се повтори отново, че посочената преходна мярка е предназначена да улесни изпълнението на обжалваното решение, доколкото то има за последица забраната за предлагането на пазара на триклозан, така че засегнатите от тази забрана физически или юридически лица да могат да предприемат съответните действия. Следователно става въпрос за акцесорен елемент по отношение на основния предмет на обжалваното решение, който се състои в забраната за предлагане на пазара на триклозан, която, считано от 1 ноември 2011 г., ще се прилага, без да е необходима нито една мярка за изпълнение.
- 38 С оглед на гореизложеното не може да се приеме, че обжалваното решение включва мерки за изпълнение.
- 39 Следователно посоченото решение представлява подзаконов акт, който засяга пряко жалбоподателите и не включва мерки за изпълнение, поради което изтъкнатата от Комисията липса на процесуална предпоставка трябва да бъде отхвърлена, без да е необходимо да се разгледа евентуалното лично засягане на жалбоподателите.

По съществуващото на спора

- 40 В подкрепа на настоящата жалба жалбоподателите изтъкват четири правни основания. Първото правно основание е изведено от грешка при прилагане на правото, допусната при избора на правно основание на обжалваното решение, второто правно основание, от нарушение на предвидената в Регламент № 1935/2004 и в Директива 2002/72 процедура, третото правно основание, от нарушение на принципа на защита на оправданите правни очаквания, и четвъртото правно

основание, от нарушение на принципите на добра администрация, на прозрачност и на правна сигурност.

По първото правно основание, изведено от грешка при прилагане на правото, допусната при избора на правно основание

- 41 В рамките на първото правно основание жалбоподателите твърдят по същество, че Комисията е допуснала грешка при прилагане на правото, като е основала обжалваното решение на член 11, параграф 3 от Регламент № 1935/2004. Всъщност тази разпоредба се отнасяла до разрешенията за предлагане на пазара, на равнището на Съюза, на вещества, които се включват в материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, докато в обжалваното решение не се съдържало такова разрешение, а напротив, се посочвало, че дадено вещество не е включено в приложение III към Директива 2002/72 и поради това представлявало мярка, с която се забранява използването на триклозан като добавка в материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.
- 42 В това отношение следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика изборът на правно основание на акт на Съюза трябва да се основава на обективни критерии, които подлежат на съдебен контрол, сред които по-специално са целта и съдържанието на акта (Решение на Съда от 23 октомври 2007 г. по дело Комисия/Съвет, С-440/05, Сборник, стр. I-9097, точка 61).
- 43 Освен това, ако при проверката на акт на Съюза се установи, че той има двойна цел или че е съставен от две части, едната от които може да бъде определена като основна или преобладаваща, докато другата е само акцесорна, актът трябва да има едно-единствено правно основание, а именно правно основание, което съответства на основната или преобладаващата цел или съставна част (Решение на Съда от 20 май 2008 г. по дело Комисия/Съвет, С-91/05, Сборник, стр. I-3651, точка 73).

- 44 В случая член 11, параграф 3 от Регламент № 1935/2004 е формулиран, както следва:

„Разрешението от страна на Общността под формата на специфична мярка, посочена в параграф 1, се приема от Комисията. Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи на настоящия регламент, като го допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 23, параграф 4“.

- 45 Параграф 1 от същата разпоредба гласи следното:

„Разрешението на вещество или вещества от страна на Общността се осъществява във формата на приемането на специфична мярка. [...]“.

- 46 С оглед на текста на тези разпоредби член 11, параграф 3 от Регламент № 1935/2004 се отнася само до случаите, в които Комисията възнамерява да разреши използването и предлагането на пазара в Съюза на вещество, включено в материали и предмети, предназначени за контакт с храни.

- 47 В настоящия случай обаче с обжалваното решение Комисията забранява предлагането на пазара на триклозан като добавка, използвана за производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни. Поради това в обжалваното решение, от една страна, Комисията отказва да включи триклозан в позитивния списък, и от друга страна, заличава това вещество от временния списък.

- 48 Следователно, доколкото предмет на обжалваното решение е забраната за предлагане на пазара в Съюза на триклозан, то не може да се основава на член 11, параграф 3 от Регламент № 1935/2004, който, напротив, се отнася до разрешението за предлагане на пазара.
- 49 Това заключение не може да бъде поставено под въпрос от довода на Комисията, че обжалваното решение трябва да бъде разглеждано и като решение, с което се разрешава до 1 ноември 2011 г. предлагането на пазара на произведения с триклозан материали и предмети, които са пуснати на пазара преди 1 ноември 2010 г.
- 50 Всъщност вече бе посочено в точка 29 по-горе, че въведеният с член 2 от обжалваното решение преходен период, през който предлагането на пазара на триклозан продължава да бъде разрешено при спазване на националното законодателство, е предназначен единствено да улесни изпълнението на мярката за забрана на предлагането на пазара на триклозан, като се има предвид, че тази забрана е пряка последица от основния предмет на обжалваното решение, а именно невключването на триклозан в позитивния списък. Следователно мярката, която цели въвеждането на преходен период, трябва да се разглежда като акцесорна, по смисъла на цитираната в точка 43 по-горе съдебна практика, прямо основната цел на обжалваното решение.
- 51 Следователно първото правно основание трябва да се приеме и да се отмени обжалваното решение, тъй като в него се посочва погрешно правно основание.
- 52 Макар сам по себе си изборът на Комисията на погрешно правно основание да обосновава отмяната на обжалваното решение, все пак Общият съд счита за подходящо да разгледа второто правно основание с оглед на изчерпателност, тъй като с посоченото правно основание по същество се поставя въпросът за наличието или липсата на правно основание, на което Комисията е могла валидно да основе обжалваното решение.

По второто правно основание, изведено от нарушение на предвидената в Регламент № 1935/2004 и в Директива 2002/72 процедура

- 53 В рамките на второто правно основание жалбоподателите поддържат по същество, че при липсата на решение за управление на риска по смисъла на съображение 14 от Регламент № 1935/2004 Комисията е нарушила предвидената в посочения регламент и в Директива 2002/72 процедура, като е приела решение за невключването на добавка в позитивния списък. По-конкретно, като се позовават на духа на предвидената в този регламент и в тази директива процедура, жалбоподателите твърдят, че в случай на оттегляне от първоначалния заявител на заявлението за включване на добавка в позитивния списък Комисията трябва да предостави на заинтересованите лица възможността да подкрепят заявлението, за да може да приеме такова решение за управление на риска.
- 54 В това отношение е безспорно, че нито Регламент № 1935/2004, нито Директива 2002/72 предвиждат процедурата, която Комисията трябва да следва, когато първоначалният заявител реши да оттегли заявлението си за включване на добавка в позитивния списък. При тези условия е необходимо да се провери дали процедурата, която Комисията трябва да следва при такава хипотеза, може да бъде изведена от целта и от структурата на тези два акта, както за процедурата, предвидена от други актове на Съюза, които, макар да се отнасят за други видове вещества, преследват сходна цел, която се стремят да достигнат чрез също така сходни процедури.
- 55 Предварително следва да се напомни, че Регламент № 1935/2004 е рамковият регламент относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и че Директива 2002/72 е специална директива, която по-конкретно се отнася до материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни.

56 На първо място, що се отнася до преследваната от тези два акта цел, следва да се направи позоваване на член 1 от Регламент № 1935/2004, възпроизведен по-долу:

„Целта на настоящия регламент е да гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар по отношение на пускането на пазара в Общността на материали и предмети за пряк или непряк контакт с храни, като осигури базата за гарантиране на високо ниво на защита на здравето на хората и интересите на потребителите“.

57 Тази цел за защита на здравето на хората е основната цел на установените с Директива 2002/72 процедури, що се отнася по-специално до добавките, които се използват в производството на материали и предмети от пластмаси. Всъщност съгласно член 4, параграф 1, трета алинея от тази директива, считано от 1 януари 2010 г., само добавките, които са посочени в позитивния списък, могат да се използват в производството на материали и предмети от пластмаси. Съгласно член 4а, параграф 1 от същата директива включването на нова добавка в позитивния списък може да се осъществи едва след оценка на безопасността ѝ от EFSA. Накрая, от член 4а, параграфи 3 и 4 от посочената директива е видно, че вещество, което не е включено в позитивния списък, но което е в процес на оценяване от EFSA, се включва във временен списък, което позволява неговото използване да продължи в съответствие с националното законодателство. С други думи, когато EFSA все още не се е произнесъл относно безопасността на дадено вещество, националните органи имат за задача да оценят съвместимостта на предлагането на пазара на веществото със защитата на здравето на хората.

58 Тъй като решението на Комисията да не включи триклозан в позитивния списък е мотивирано от оттеглянето от Ciba на заявлението му за разрешение, то не може да се разглежда в смисъл, че преследва целта за защита на здравето на хората. Това заключение се подкрепя от обстоятелството, че обжалваното решение е предшествано от две научни становища, първото прието на 22 юни 2000 г. от Научният комитет по храните, а второто — на 15 март 2004 г. от EFSA,

в които не се съдържа никакво възражение относно предлагането на пазара на триклозан.

- 59 На второ място, що се отнася до структурата на Регламент № 1935/2004 и на Директива 2002/72, важно е да се посочи, първо, че макар съгласно член 8 от посочения регламент заявлението за разрешение на ново вещество да трябва да бъде подадено от лице, което иска да получи такова разрешение, предоставянето на посоченото разрешение чрез включване в позитивния списък е в полза не само на заявителя на разрешението, но и на всички лица, използващи веществото, за което е поискано разрешение.
- 60 Всъщност от член 11, параграф 4 от Регламент № 1935/2004 е видно, че след предоставянето на разрешение за веществото всеки стопански оператор, който използва разрешеното вещество или материали и предмети, съдържащи разрешеното вещество, съблюдава всяко условие или ограничение, налагано по силата на разрешението. Освен това съгласно член 11, параграф 5 от същия регламент заявител или стопански оператор, който използва разрешеното вещество или материали и предмети, съдържащи разрешеното вещество, незабавно информира Комисията за евентуална нова научна или техническа информация, която може да засегне оценката за безопасност на разрешеното вещество, отнасяща се до здравето на хората. В допълнение член 12 от Регламент № 1935/2004 предвижда, че заявител или стопански оператор, който използва разрешеното вещество или материали и предмети, съдържащи разрешеното вещество, може да подаде заявление за изменение на разрешението. Накрая, а *contrario*, член 5, параграф 1, буква н) от посочения Регламент № 1935/2004 препраща по изключение към процедура за индивидуално разрешение на дадено вещество, процес, материал или предмет чрез решение, адресирано до заявителя.
- 61 Второ, както вече бе посочено в точка 57 по-горе, от член 4а, параграфи 3 и 4 от Директива 2002/72 е видно, че вещество, което не е включено в позитивния списък, но е в процес на оценяване от EFSA, се включва във временен списък. Освен това съгласно член 4а, параграф б от същата директива дадена добавка се

заличава от временния списък или когато бъде включена в позитивния списък, или когато Комисията вземе решение да не включва добавката в позитивния списък, или в хипотезата, при която в хода на оценката на веществото от EFSA не е предоставена поискана от EFSA информация. Накрая, от съображение 14 от Регламент № 1935/2004 е видно, че след оценката за безопасност на веществата следва да се вземе решение за управление на риска относно това дали тези вещества следва да бъдат включени в позитивния списък.

62 От тези разпоредби може да бъде изведено, че заличаването от временния списък е резултат или от решение за управление на риска на Комисията за включване или невключване на веществото в позитивния списък, или от отказ на заявителя да сътрудничи с EFSA в рамките на процедурата по оценка на безопасността на веществото.

63 В настоящия случай обаче невключването на триклозан в позитивния списък има за непосредствена последица по силата на член 4а, параграф 6, буква б) от същата директива заличаването на това вещество от временния списък, въпреки че това заличаване не е последица от решение за управление на риска или от отказ на първоначалния заявител да сътрудничи с EFSA, който вече е изложил научно становище.

64 Трето, следва да се посочи, че както подчертава Комисията, макар жалбоподателите да са били в състояние да подадат ново заявление за разрешение в приложение на член 8 от Регламент № 1935/2004, от текста на Директива 2002/72 не следва ясно, че това заявление би довело до повторно включване на триклозан

във временния списък. Всъщност член 4, параграф 5, буква б) от Директива 2002/72 има следната редакция:

„Включването на добавка във временния списък се извършва при спазване на следните условия:

добавката трябва да бъде разрешена в една или повече държави членки не по-късно от 31 декември 2006 г.;

информацията, посочена в параграф 2 относно добавката, трябва да бъде предоставена в съответствие с изискванията на [EFSA] не по-късно от 31 декември 2006 г.“

65 Съгласно член 4а, параграф 2 от същата директива всеки, който е заинтересуван от включването на добавка в позитивния списък, предоставя информация, необходима за оценката на безопасността ѝ от страна на EFSA най-късно до 31 декември 2006 г. В случая предоставянето от жалбоподателите на информацията, необходима за оценката от страна на EFSA, не е могло да стане преди 31 декември 2006 г.

66 Освен това, макар в член 11, параграф 5 и в член 12 Регламент № 1935/2004 да предвижда възможността за повторна оценка на разглежданото от EFSA вещество, когато на последния е предоставена нова информация, следва да се подчертае, че нито Регламент № 1935/2004, нито Директива 2002/72 предвиждат възможност за такава повторна оценка при липсата на нови данни, които могат да засегнат първоначалната оценка и когато все още не е предоставено никакво разрешение. Освен това от документа със заглавие „EFSA’s note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation“ (указания на EFSA за лицата, подали заявление за оценка на вещество, което може да се използва в производството на материали, предназначени за контакт с храни) е видно, че в хипотезата, при която EFSA е извършил първоначална оценка на веществото (включително когато EFSA е заключил след тази оценка, че веществото не трябва да бъде разрешено), нова оценка може да бъде поискана само когато

допълнителни данни могат да накарат EFSA да измени тази оценка. В настоящия случай, тъй като EFSA вече е изразил положително становище въз основа на предоставената от Ciba информация, евентуално ново заявление за оценка от страна на жалбоподателите не би имало изобщо за предмет изменение на първоначалната оценка. Освен това е вероятно жалбоподателите да подадат свое заявление за разрешение въз основа на същата информация като първоначално предоставената от Ciba, така че тези данни изобщо не биха били нови. Следователно в случай като настоящия правната уредба не предвижда възможност за жалбоподателите да подадат ново заявление за оценка на разглежданото вещество, което показва, че Комисията е длъжна да приеме решение за управление на риска въз основа на първоначалната оценка на EFSA.

67 С оглед на структурата на Регламент № 1935/2004 и на Директива 2002/72 оттеглянето от заявителя на заявлението му за разрешение не може да се разглежда като достатъчна причина да не се продължи процедурата за приемане на решение за управление на риска за включването или невключването на разглежданото вещество, като се има предвид, че от текста на тези два акта не следва, че жалбоподателите биха били в състояние, от една страна, да постигнат повторното включване на триклозан във временния списък, и от друга страна, да получат нова оценка на това вещество от EFSA.

68 На трето място, що се отнася до другите актове на Съюза, които биха могли да бъдат относими в настоящия случай, следва да се посочи — както отбелязват жалбоподателите — Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 година относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, стр. 3). Този регламент предвижда специално в членове 11 и 12, че при оттегляне на заявлението за включване в списъка на разрешените биоциди нов заявител може да замени първоначалния заявител.

⁶⁹ С оглед на гореизложеното следва да се заключи, че Комисията е нарушила Регламент № 1935/2004, както и Директива 2002/72, като е приела решение за невключването на добавка само въз основа на оттеглянето на първоначалното заявление за включване на триклозан в позитивния списък, като се има предвид, че не съществува правно основание, което да позволява приемането на такова решение. Ето защо трябва да се приеме и второто правно основание и следователно да се отмени обжалваното решение, без да е необходимо да се разглеждат третото и четвъртото правно основание.

По съдебните разноски

⁷⁰ Съгласно член 87, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като Комисията е загубила делото, тя трябва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски в съответствие с исканията на жалбоподателите.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (четвърти разширен състав)

реши:

- 1) **Отменя Решение 2010/169/ЕС на Комисията от 19 март 2010 година относно невключването на 2,4,4'-трихлоро-2'-хидроксифенилов етер в списъка на Съюза на добавките, които могат да бъдат използвани за производството на материали и предмети от пластмаса, предназначени за контакт с храни съгласно Директива 2002/72/ЕО.**

- 2) **Европейската комисия понася направените от нея съдебни разноси, както и съдебните разноси, направени от Microban International Ltd и Microban (Europe) Ltd.**

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 25 октомври 2011 година.

Подписи