

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (čtvrtého rozšířeného senátu)

25. října 2011 \*

Ve věci T-262/10,

**Microban International Ltd.**, se sídlem v Huntersvillu, Severní Karolína (Spojené státy),

**Microban (Europe) Ltd.**, se sídlem v Cannocku (Spojené království),

zastoupené M. Sánchezem Rydelskim, advokátem,

žalobkyně,

proti

**Evropské komisi**, zastoupené L. Pignataro a T. Scharfem, jako zmocněnci,

žalované,

\* Jednací jazyk: angličtina.

jejímž předmětem je návrh na neplatnost rozhodnutí Komise 2010/169/EU ze dne 19. března 2010 o nezařazení (4-chlor-2-hydroxyfenyl)(2,4-dichlorfenyl)etheru do seznamu EU přísad, které lze použít pro výrobu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, podle směrnice 2002/72/ES, (Úř. věst. L 75, s. 25; Zvl. vyd. 3/35, s. 303),

TRIBUNÁL (čtvrtý rozšířený senát),

ve složení I. Pelikánová, předsedkyně, V. Vadapalas, K. Jürimäe (zpravodajka), K. O'Higgins a M. van der Woude, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: N. Rosner, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 28. září 2011,

vydává tento

## **Rozsudek**

### **Skutečnosti předcházející sporu**

- <sup>1</sup> Žalobkyně, Microban International Ltd. a Microban Europe Ltd., jsou činné v odvětví výroby a prodeje antimikrobiálních a antibakteriálních přísad určených k vytváření

antibakteriální a antimikrobiální ochrany pro široké spektrum výrobků. Microban International vyrábí zmíněné přísady a uvádí je na trh v celosvětovém měřítku. Microban Europe je pověřen uváděním přísad vyráběných společnostmi Microban International na trh v Evropské unii.

- 2 Dne 23. března 1998 podala RCC Registration and Consulting Company Ltd. k Evropské komisi jménem společnosti Ciba Inc žádost o zařazení přísady (4-chlor-2-hydroxyfenyl)(2,4-dichlorfenyl)ether (dále jen „triclosan“) do seznamu přísad povolených směrnicí Komise 90/128/EHS ze dne 23. února 1990 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 75, s. 19).
  
- 3 Dne 22. června 2000 přijal Vědecký výbor pro potraviny, s nímž byla Komise povinna provést podle ustanovení čl. 3 odst. 3 směrnice Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. 1989, L 40, s. 38; Zvl. vyd. 13/09, s. 322) konzultace, stanovisko týkající se několika monomerů a přísad pro materiály určené pro styk s potravinami. V tomto stanovisku zmíněný výbor zejména rozhodl, že ačkoliv je triclosan látkou, pro niž nebylo možno určit přijatelný denní příjem nebo přípustný denní příjem, jeho užívání mohlo být nicméně akceptováno.
  
- 4 Dne 15. listopadu 2002, poté, co Vědecký výbor pro potraviny aktualizoval své pokyny, předložila Ciba žádost o přehodnocení triclosanu.
  
- 5 Dne 15. března 2004, po přehodnocení triclosanu, přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) – který nahradil Vědecký výbor pro potraviny na základě článku 62 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002,

kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463) – stanovisko, v němž potvrdil názor vyjádřený Vědeckým výborem pro potraviny v jeho stanovisku ze dne 22. června 2000.

- 6 Dne 10. dubna 2008 byl triclosan zařazen do prozatímního seznamu přísad (dále jen „prozatímní seznam“) zmiňovaného v čl. 4a odst. 3 směrnice Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 220, s. 18; Zvl. vyd. 13/29, s. 535), ve znění pozdějších předpisů. Podle čl. 4a odst. 4 této směrnice se přísady nezařazené do seznamu přísad povolených na úrovni Unie (dále jen „pozitivní seznam“, v souladu s označením použitým v čl. 4 odst. 1 třetím pododstavci téže směrnice) smí nadále používat při dodržení vnitrostátních právních předpisů tak dlouho, dokud jsou uvedeny v prozatímním seznamu.
  
- 7 Dne 21. dubna 2009 oznámila Ciba Komisi své rozhodnutí vzít zpět žádost o povolení triclosanu jakožto přísady používané při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
  
- 8 Dne 19. března 2010 přijala Komise rozhodnutí 2010/169/EU týkající se nezařazení [triclosanu] do seznamu EU přísad, které mohou být podle směrnice 2002/72 použity při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 75, s. 25; Zvl. vyd. 3/35, s. 303; dále jen „napadené rozhodnutí“). Právní základ uváděný Komisí v tomto rozhodnutí je čl. 11 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech

určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, s. 4) ve znění pozdějších předpisů.

- 9 V napadeném rozhodnutí Komise uvedla, že jí Ciba oznámila své rozhodnutí vzít zpět žádost o povolení triclosanu jakožto přísady používané při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami. Jelikož používání triclosanu jakožto přísady v plastech určených pro styk s potravinami nebylo již předmětem platné žádosti, dospěla Komise k závěru, že není zapotřebí, aby byla tato látka zařazena do přílohy III směrnice 2002/72 obsahující pozitivní seznam. Komise tudíž upřesnila, že dotčenou látku je třeba z prozatímního seznamu odstranit. Považovala nicméně za nezbytné stanovit přechodné období, po němž bude moci být uvádění materiálů a předmětů z plastů obsahujících triclosan na trh i nadále povoleno členskými státy.
- 10 Výrok napadeného rozhodnutí je formulován následovně:

*„Článek 1*

Látka (4-chlor-2-hydroxyfenyl)(2,4-dichlorfenyl)ether (číslo CAS 0003380-34-5, ref. číslo 93930) se nezařazuje do přílohy III směrnice 2002/72 [...].

*Článek 2*

S materiály a předměty z plastů vyrobenými s [triclosanem] a uvedenými na trh před 1. listopadem 2010 lze nadále obchodovat do 1. listopadu 2011[, nestanoví-li vnitrostátní právní předpisy jinak].

### Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.“

#### **Řízení a návrhová žádání účastníků řízení**

- 11 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 7. června 2010 podaly žalobkyně tuto žalobu.
- 12 Dne 31. března 2006 podaly žalobkyně návrh na přednostní projednání věci podle čl. 55 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu.
- 13 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Tribunál zahájit ústní část řízení a přednostně projednat věc podle čl. 55 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu.
- 14 Řeči účastníků řízení a jejich odpovědi na otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty na jednání dne 28. září 2011.
- 15 Žalobkyně navrhují, aby Tribunál:
  - zrušil napadené rozhodnutí;
  - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

16 Komise navrhuje, aby Tribunál:

- odmítl žalobu jako nepřípustnou;
- nebo podpůrně zamítl žalobu jako neopodstatněnou;
- uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

### **K přípustnosti**

17 Komise uvádí, aniž formálně vznáší námitku nepřípustnosti, že žaloba je nepřípustná, jelikož napadené rozhodnutí není nařizovacím aktem, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, a jelikož se osobně nedotýká žalobkyň.

18 Podle článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU každá fyzická nebo právnická osoba může za podmínek uvedených v prvním a druhém pododstavci podat žalobu proti aktům, které jsou jí určeny nebo které se jí bezprostředně a osobně dotýkají, jakož i proti právním aktům s obecnou působností [nařizovacím aktům], které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření.

19 V projednávané věci je nesporné, že napadené rozhodnutí nebylo určeno žalobkyním, které tudíž nejsou adresátkami tohoto aktu. Za těchto okolností mohou žalobkyně

podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU podat žalobu na neplatnost zmíněného aktu pouze za podmínky, že buďto představuje nařizovací akt, který se bezprostředně dotýká žalobkyň a nevyžaduje přijetí prováděcích opatření, anebo se totéž rozhodnutí dotýká žalobkyň bezprostředně a osobně.

- 20 Především je třeba ověřit, zda napadené rozhodnutí představuje nařizovací akt ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.
- 21 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle judikatury musí být pojem „právní akt s obecnou působností [nařizovací akt]“ ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU chápán tak, že se vztahuje na všechny akty s obecnou působností s výjimkou zákonodárných aktů (usnesení Tribunálu ze dne 6. září 2011, *Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada*, T-18/10, nezveřejněné ve Sbírce rozhodnutí, bod 56).
- 22 V projednávané věci je podle napadeného rozhodnutí právním základem čl. 11 odst. 3 nařízení č. 1935/2004. Tento článek stanoví, že opatření Komise přijaté na jeho základě se přijímá postupem podle čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 123), ve znění pozdějších předpisů. Napadené rozhodnutí bylo tedy Komisí přijato při výkonu jejích výkonných pravomocí, a nikoli jejích pravomocí zákonodárných.
- 23 Navíc má napadené rozhodnutí obecnou působnost, jelikož se uplatňuje na objektivně určené situace a způsobuje právní následky vůči kategorii osob pojímaných obecným a abstraktním způsobem.

- 24 Jak totiž vyplývá z bodu 9 výše, předmětem napadeného rozhodnutí je nezařazení triclosanu do pozitivního seznamu. Na základě čl. 4a odst. 6 písm. b) směrnice 2002/72 byl triclosan z důvodu tohoto nezařazení odstraněn i z prozatímního seznamu. Přímým důsledkem nezařazení do pozitivního seznamu a odstranění z prozatímního seznamu je tudíž skutečnost, že po 1. listopadu 2011 nemůže být triclosan nadále předmětem jakéhokoli uvádění na trh v Unii. Napadené rozhodnutí se tedy použije ohledně všech fyzických i právnických osob, jejichž činnost spočívá ve výrobě a uvádění na trh triclosanu nebo materiálů a předmětů obsahujících tuto látku.
- 25 Z toho plyne, že je třeba mít za to, že napadené rozhodnutí představuje nařizovací akt ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.
- 26 Zadruhé, co se týče pojmu bezprostřední dotčení, je třeba uvést, že výraz „které se jí bezprostředně dotýkají“ se v čl. 263 čtvrtém pododstavci SFEU objevuje dvakrát. Jednak toto ustanovení přejímá znění čl. 230 čtvrtého pododstavce ES a odkazuje na „akty [...] které se jí bezprostředně [...] dotýkají“. Dále čl. 263 čtvrtý pododstavec SFEU zavádí pojem „právní akty s obecnou působností [nařizovací akty], které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření“.
- 27 Co se především týče podmínky bezprostředního dotčení, jež je uvedena v čl. 230 čtvrtém pododstavci ES, bylo rozhodnuto, že tato podmínka vyžaduje zaprvé, aby předmětné opatření mělo bezprostřední účinky na právní postavení jednotlivce, a zadruhé, aby osobám, jimž je určeno, které jsou pověřeny jeho provedením, neponechávalo žádnou volnost uvážení, a aby toto provedení bylo čistě automatické povahy a vyplývalo výlučně z předmětné právní úpravy, aniž by bylo třeba použít další zprostředkující předpisy (rozsudky Soudního dvora ze dne 5. května 1998, Dreyfus v. Komise, C-386/96 P, Recueil, s. I-2309, bod 43, a ze dne 10. září 2009, Komise v. Ente per

le Ville vesuviane a Ente per le Ville vesuviane v. Komise, C-445/07 P a C-455/07 P, Sb. rozh. s. I-7993, bod 45).

- 28 V projednávané věci má napadené rozhodnutí, jak se uvádí v bodě 24 výše, za následek zákaz uvádění materiálů a předmětů obsahujících triclosan, určených pro styk s potravinami, na trh. Jelikož – jak bylo upřesněno na jednání – žalobkyně nakupují triclosan a používají jej k výrobě produktu s antibakteriálními a antimikrobiálními vlastnostmi, který je následně dále prodáván k použití při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, má napadené rozhodnutí bezprostřední účinky na jejich právní postavení.
- 29 Navíc je třeba konstatovat, že napadené rozhodnutí neponechává žádnou volnost uvážení členskými státy, kterým je určeno, a které jsou jako takové pověřeny jeho prováděním. Z článku 2 zmíněného rozhodnutí nicméně vyplývá, že uvádění materiálů a předmětů obsahujících triclosan na trh může pokračovat až do 1. listopadu 2011 – nestanoví-li vnitrostátní právní předpisy jinak, což znamená, že členské státy mají možnost zakázat uvádění takovýchto materiálů a předmětů na trh před tímto datem. Třebaže členské státy mají určitou volnost uvážení co se týče data, k němuž chtějí zakázat uvádění triclosanu na trh, provedení tohoto zákazu počínaje dnem 1. listopadu má však povahu automatickou a povinnou. Kromě toho je třeba uvést, že přechodné období stanovené čl. 2 napadeného rozhodnutí má za cíl usnadnit provedení opatření spočívajícího v nezařazení triclosanu do pozitivního seznamu, takže má ve vztahu k naposled zmíněnému opatření podpůrnou povahu.
- 30 Z toho plyne, že žalobkyně musí být považovány za bezprostředně dotčené napadeným rozhodnutím ve smyslu pojmu bezprostředního dotčení tak, jak je uváděn v čl. 230 čtvrtém pododstavci ES.

- 31 Zadruhé, co se týče pojmu bezprostřední dotčení, jenž byl nově zaveden v čl. 263 čtvrtém pododstavci SFEU, lze legitimně položit otázku, zda musí být tento pojem vykládán odlišně od výkladu, k němuž se dospělo v rámci judikatury popsané v bodě 27 výše.
- 32 Nicméně je třeba uvést, že z judikatury vyplývá, že čl. 263 čtvrtý pododstavec SFEU tím, že fyzické nebo právnické osobě umožňuje podat žalobu proti nařizovacím aktům, které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření, sleduje cíl, jímž je zmírnění podmínek pro podání přímých žalob (viz v tomto smyslu usnesení Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada, bod 21 výše, bod 50). Pojem bezprostředního dotčení, jenž byl nově zaveden v tomto ustanovení, tudíž nemůže být v žádném případě vykládán úžeji než pojem bezprostředního dotčení obsažený v čl. 230 čtvrtém pododstavci ES. Jelikož v bodě 30 výše bylo prokázáno, že jsou žalobkyně napadeným rozhodnutím bezprostředně dotčeny ve smyslu pojmu bezprostředního dotčení, který je obsažen v čl. 230 čtvrtém pododstavci ES, je třeba mít za to, že jsou napadeným rozhodnutím bezprostředně dotčeny i ve smyslu pojmu bezprostředního dotčení, jenž byl nově zaveden v čl. 263 čtvrtém pododstavci SFEU.
- 33 Zatřetí, co se týče otázky, zda napadené rozhodnutí vyžaduje či nevyžaduje přijetí prováděcích opatření ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU, je třeba zopakovat, že jak již bylo uvedeno v bodech 24 a 28 výše, předmětem zmíněného rozhodnutí bylo nezařazení triclosanu do pozitivního seznamu. V důsledku toho byla napadeným rozhodnutím v souladu s čl. 4a odst. 6 písm. b) směrnice 2002/72 tato látka stažena i z prozatímního seznamu. Navíc napadené rozhodnutí s cílem usnadnit nezařazení do pozitivního seznamu a následné odstranění z prozatímního seznamu podpůrně

stanovilo přechodné období, po něž bylo možno uvádět na trh materiály a předměty obsahující triclosan, a jehož uplynutí bylo stanoveno na den 1. listopadu 2011.

- 34 V tomto ohledu je třeba zaprvé konstatovat, že ani nezařazení do pozitivního seznamu ani odstranění z prozatímního seznamu nevyžaduje uplatnění prováděcích opatření ze strany členských států. Podle čl. 4a odst. 4, směrnice 2002/72, mohou totiž být po 1. lednu 2010 užívány pouze přísady uvedené v prozatímním seznamu. Kromě toho podle čl. 4a odst. 6 písm. b) směrnice 2002/72 je přísada z prozatímního seznamu odstraněna, jestliže Komise rozhodne nezařadit ji do pozitivního seznamu. Bezprostředním následkem rozhodnutí o nezařazení bylo proto odstranění triclosanu z prozatímního seznamu a zákaz jeho uvádění na trh, aniž bylo nutné, aby členské státy přijaly jakékoli prováděcí opatření.
- 35 Navíc je třeba v souladu s názorem žalobkyň zdůraznit, že směrnice Komise 2004/19/ES ze dne 1. března 2004, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 71, s. 8; Zvl. vyd. 13/34, s. 19), jakož i směrnice Komise 2008/39/ES ze dne 6. března 2008, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 63, s. 6), zavedly do směrnice 2002/72 čl. 4a odst. 4, popř. čl. 4a odst. 6 písm. b). Z použití článku 2 směrnice 2004/19, popřípadě článku 2 směrnice 2008/39 však vyplývá, že čl. 4a odst. 4, a čl. 4a odst. 6 písm. b) směrnice 2002/72 byly provedeny do právních řádů členských států. Nelze mít tudíž za to, že si zákaz uvádění triclosanu na trh, jenž následoval po jeho nezařazení do pozitivního seznamu a jeho odstranění z prozatímního seznamu, vyžádal přijetí prováděcích opatření.
- 36 Zadruhé přechodné opatření v rozsahu, v němž umožňuje prodloužit možnost uvádění triclosanu na trh až do 1. listopadu 2011 samo o sobě nevyžaduje žádné prováděcí opatření ze strany členských států, jelikož jejich případný zásah ohledně dřívějšího ukončení tohoto uvádění na trh, než k 1. listopadu 2011, je pouze fakultativní.

- 37 Zatřetí, přestože přechodné opatření může v souladu s posledně zmiňovanou možností vést k přijetí prováděcích opatření ze strany členských států, je třeba zopakovat, že zmíněné přechodné opatření má za cíl usnadnit provedení napadeného rozhodnutí tím, že jeho důsledkem je zákaz uvádění triclosanu na trh, aby na to mohly fyzické nebo právnické osoby dotčené tímto zákazem vhodným způsobem reagovat. Jedná se tedy o pomocnou úlohu ve srovnání s hlavním cílem napadeného rozhodnutí, jež tvoří zákaz uvádění triclosanu na trh, který se uplatní od 1. listopadu 2011, aniž je zapotřebí jakéhokoli prováděcího opatření.
- 38 Vzhledem k předchozímu nelze mít za to, že napadené rozhodnutí vyžaduje přijetí prováděcích opatření.
- 39 Z toho plyne, že zmíněné rozhodnutí představuje nařizovací akt, který se žalobkyně bezprostředně dotýká a nevyžaduje přijetí prováděcích opatření, takže Komisi vznesená námitka nepřípustnosti musí být zamítnuta, aniž je zapotřebí zkoumat případné osobní dotčení žalobkyně.

## **K věci samé**

- 40 Na podporu této žaloby se žalobkyně dovolávají čtyř žalobních důvodů. První z nich vychází z nesprávného právního posouzení při volbě právního základu napadeného rozhodnutí, druhý z porušení postupu stanoveného nařízením č. 1935/2004, jakož

i směrnici 2002/72, třetí z porušení zásady ochrany legitimního očekávání a čtvrtý žalobní důvod vychází z porušení zásad řádné správy, transparentnosti a právní jistoty.

*K prvnímu žalobnímu důvodu vycházejícímu z nesprávného právního posouzení při volbě právního základu*

- 41 V rámci prvního žalobního důvodu žalobkyně v podstatě uvádějí, že Komise se dopustila nesprávného právního posouzení tím, že v napadeném rozhodnutí vycházela z čl. 11 odst. 3 nařízení č. 1935/2004. Toto ustanovení se totiž týká povolení uvádět na trh na úrovni Unie látky tvořící součást materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami, zatímco napadené rozhodnutí takovéto povolení neobsahuje, naopak stanovuje, že látka není zařazena do přílohy III směrnice 2002/72, a tudíž představuje opatření zakazující používání triclosanu jakožto přísady materiálů nebo předmětů nacházejících se ve styku s potravinami.
- 42 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury se musí volba právního základu aktu Unie zakládat na objektivních skutečnostech, které mohou být předmětem soudního přezkumu, mezi něž patří zejména cíl a obsah aktu (rozsudek Soudního dvora ze dne 23. října 2007, Komise v. Rada, C-440/05, Sb. rozh. s. I-9097, bod 61).
- 43 Pokud kromě toho přezkum unijního aktu ukáže, že sleduje dvojitý účel nebo že má dvě složky, a pokud jeden z těchto účelů nebo jednu z těchto složek je možné označit za hlavní nebo převažující, zatímco druhý účel nebo složka je pouze vedlejší, musí být akt založen na jediném právním základě, a sice na tom, který vyžaduje hlavní nebo převažující účel nebo složka (rozsudek Soudního dvora ze dne 20. května 2008, Komise v. Rada, C-91/05, Sb. rozh. s. I-3651, bod 73).

44 V projednávané věci zní čl. 11 odst. 3 nařízení č. 1935/2004 takto:

„Komise přijme povolení pro celé Společenství ve formě zvláštního opatření podle odstavce 1. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 23 odst. 4.“

45 V odstavci 1 téhož ustanovení se uvádí:

„Povolení látky nebo látek pro celé Společenství se vydává formou zvláštního opatření. [...]“

46 Vzhledem ke znění těchto ustanovení se čl. 11 odst. 3 nařízení č. 1935/2004 týká pouze případů, v nichž Komise zamýšlí povolit používání a uvádění na trh v Unii látky tvořící součást materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.

47 V projednávané věci však Komise napadeným rozhodnutím zakázala uvádění na trh triclosanu jakožto přísady používané pro výrobu materiálů a předmětů určených k tomu, aby se dostávaly do styku s potravinami. Za tímto účelem Komise v napadeném rozhodnutí jednak odmítla zařadit triclosan do pozitivního seznamu, jednak provedla odstranění této látky z prozatímního seznamu.

- 48 Z toho plyne, že jelikož předmětem napadeného rozhodnutí je zákaz uvádění triclosanu na trh v Unii, nemůže být toto rozhodnutí založeno na čl. 11 odst. 3 nařízení č. 1935/2004, který se naopak týká povolení uvádění na trh.
- 49 Tento závěr nelze zpochybnit argumentem Komise, podle něhož musí být napadené rozhodnutí analyzováno i jako rozhodnutí povolující až do 1. listopadu 2011 prodej materiálů a předmětů vyrobených s triclosanem a uvedených na trh před 1. listopadem 2010.
- 50 V bodě 29 výše již bylo uvedeno, že přechodné období stanovené článkem 2 napadeného rozhodnutí, během něhož bylo i nadále povoleno uvádění triclosanu na trh, nestanoví-li vnitrostátní právní předpisy jinak, mělo pouze za cíl usnadnit provedení opatření spočívajícího v zákazu uvádět triclosan na trh, vzhledem k tomu, že tento zákaz byl přímým důsledkem hlavního cíle napadeného rozhodnutí, jímž bylo nezařazení do pozitivního seznamu. Z toho plyne, že opatření mající za cíl zavedení přechodného období musí být ve smyslu judikatury citované v bodě 43 výše považováno za podpůrné ve vztahu k hlavnímu cíli napadeného rozhodnutí.
- 51 Proto je třeba vyhovět prvnímu žalobnímu důvodu a napadené rozhodnutí zrušit, jelikož mělo nesprávný právní základ.
- 52 Třebaže volba nesprávného právního základu Komisí již sama o sobě odůvodňuje zrušení napadeného rozhodnutí, Tribunál nicméně považuje za vhodné pro úplnost zkoumat i druhý žalobní důvod, jelikož zmíněný žalobní důvod v podstatě klade otázku, zda vůbec existuje právní základ, z něhož by Komise mohla platně vycházet při přijímání napadeného rozhodnutí.

*K druhému žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení postupu stanoveného nařízením č. 1935/2004, jakož i směrnicí 2002/72*

- 53 V rámci druhého žalobního důvodu žalobkyně v podstatě uvádějí, že při neexistenci rozhodnutí o řízení rizik ve smyslu čtrnáctého bodu odůvodnění nařízení č. 1935/2004 Komise přijetím rozhodnutí o nezařazení přísady do pozitivního seznamu porušila postup stanovený zmíněným nařízením, jakož i směrnicí 2002/72. Zejména s poukazem na ducha postupu stanoveného tímto nařízením a touto směrnicí žalobkyně uvádějí, že v případě zpětvzetí žádosti o zařazení přísady do pozitivního seznamu původním žadatelem musí Komise poskytnout dotčeným osobám možnost zachovat tuto žádost jakožto žádost aktivní, aby mohla přijmout takovéto rozhodnutí o řízení rizik.
- 54 V tomto ohledu je nesporné, že ani nařízení č. 1935/2004 ani směrnice 2002/72 nestanoví postup, který by musela Komise dodržet, jestliže se původní žadatel rozhodne vzít zpět svou žádost o zařazení přísady do pozitivního seznamu. Za těchto podmínek je nezbytné ověřit, zda postup, který musí Komise za takovýchto okolností dodržet, může být vyvozen z cíle a systematiky těchto dvou aktů, jakož i z postupu stanoveného jinými akty Unie, které třebaže se týkají jiných druhů látek, sledují srovnatelný cíl, jehož se snaží dosáhnout prostřednictvím postupů, jež jsou rovněž srovnatelné.
- 55 Úvodem je třeba připomenout, že nařízení č. 1935/2004 představuje nařízení rámcové, co se týče materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, a že směrnice 2002/72 je směrnicí konkrétní, která se týká zejména materiálů a předmětů z plastu určených pro styk s potravinami.

- 56 Zaprvé, co se týče účelu sledovaného těmito dvěma akty, je třeba odkázat na níže uvedené znění prvního článku nařízení č. 1935/2004:

„Účelem tohoto nařízení je zajistit účinné fungování vnitřního trhu ve vztahu k uvádění materiálů a předmětů určených pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami na trh Společenství a stanovit základ pro zabezpečení vysokého stupně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.“

- 57 Právě tohoto cíle ochrany lidského zdraví se snaží dosáhnout postupy stanovené směrnicí 2002/72, co se konkrétně týče přísad používaných při výrobě materiálů a předmětů z plastů. Podle čl. 4 odst. 1 třetího pododstavce této směrnice se totiž od 1. ledna 2010 smí používat při výrobě materiálů a předmětů z plastů pouze přísady zařazené do pozitivního seznamu. Podle čl. 4a odst. 1 téže směrnice smí být nová přísada doplněna do pozitivního seznamu pouze po zhodnocení její bezpečnosti úřadem EFSA. Konečně z článku 4a odst. 3 a 4 zmíněné směrnice vyplývá, že látka, která není zařazena do pozitivního seznamu, ale probíhá její hodnocení úřadem EFSA, se zařadí do prozatímního seznamu, což umožní, aby se směla při dodržení vnitrostátních právních předpisů i nadále používat. Jinými slovy, jestliže se EFSA dosud nevyjádřil ohledně bezpečnosti určité látky, mají povinnost vyhodnocení slučitelnosti uvádění této látky na trh s ochranou lidského zdraví vnitrostátní orgány.

- 58 Jelikož rozhodnutí Komise nezařadit triclosan do pozitivního seznamu bylo odůvodněno tím, že Ciba vzala zpět svou žádost o povolení, nelze je považovat za rozhodnutí směřující k uskutečnění cíle ochrany lidského zdraví. Tento závěr je potvrzován skutečností, že napadenému rozhodnutí předcházela dvě vědecká stanoviska, z nichž

první přijal dne 22. června 2000 Vědecký výbor pro potraviny a druhé dne 15. března 2004 EFSA, a které nevyjádřily žádné námitky proti uvádění triclosanu na trh.

- 59 Zadruhé, co se týče systematiky nařízení č. 1935/2004 a směrnice 2002/72, je především třeba uvést, že přestože podle článku 8 zmíněného nařízení musí být žádost o vydání povolení látky podána osobou, která si přeje získat takovéto povolení, vydání zmíněného povolení prostřednictvím zařazení do pozitivního seznamu není na prospěch pouze žadateli o povolení, nýbrž naopak všem uživatelům látky, pro niž bylo povolení požadováno.
- 60 Z článku 11 odst. 4 nařízení č. 1935/2004 totiž vyplývá, že poté, co byla látka povolena, musí každý provozovatel podniku, který používá povolenou látku nebo materiály či předměty, které ji obsahují, dodržovat všechny podmínky nebo omezení spojená s tímto povolením. Rovněž podle čl. 11 odst. 5 tohoto nařízení žadatel nebo kterýkoliv provozovatel podniku, který používá povolené látky nebo materiály či předměty obsahující povolené látky, neprodleně informuje Komisi o jakémkoliv novém vědeckém nebo technickém poznatku, který by mohl mít vliv na posouzení bezpečnosti povolené látky ve vztahu k lidskému zdraví. Kromě toho článek 12 nařízení č. 1935/2004 stanoví, že žadatel nebo kterýkoliv provozovatel podniku, který používá povolenou látku nebo materiály či předměty tuto povolenou látku obsahující, je oprávněn požádat o změnu povolení. Konečně, *a contrario*, čl. 5 odst. 1 písm. n) zmíněného nařízení č. 1935/2004 odkazuje formou výjimky na postup pro individuální povolování látek, postupů, materiálů nebo předmětů rozhodnutím adresovaným žadateli.
- 61 Zadruhé, jak již bylo zmíněno v bodě 57 výše, z čl. 4a odst. 3 a 4 směrnice 2002/72 vyplývá, že přísada nezařazená do pozitivního seznamu, u které ale probíhá hodnocení EFSA, bude zařazena do prozatímního seznamu. Navíc podle čl. 4a odst. 6 téže směrnice bude přísada z prozatímního seznamu odstraněna buďto tehdy, když bude

zařazena do pozitivního seznamu, nebo tehdy, když Komise rozhodne ji do pozitivního seznamu nezařadit, popřípadě tehdy, požádá-li EFSA v průběhu zkoumání údajů o doplňující informace a tyto informace nebudou předloženy ve lhůtě stanovené tímto úřadem. Konečně, jak vyplývá ze čtrnáctého bodu odůvodnění nařízení č. 1935/2004, by po posouzení bezpečnosti látky mělo následovat rozhodnutí o řízení rizik ohledně toho, zda by se tyto látky měly zapsat na pozitivní seznam.

<sup>62</sup> Z těchto ustanovení lze vyvodit, že odstranění z prozatímního seznamu je skutečností následující buďto po rozhodnutí Komise o řízení rizik spočívajících v zapsání či nezapsání látky do pozitivního seznamu, nebo po odmítnutí žadatele spolupracovat s EFSA v rámci postupu vyhodnocování bezpečnosti látky.

<sup>63</sup> V projednávané věci přitom měla skutečnost nezapsání triclosanu do pozitivního seznamu bezprostředně za následek, v souladu s čl. 4a odst. 6 písm. b) téže směrnice, že tato látka byla odstraněna z prozatímního seznamu, třebaže toto odstranění nebylo důsledkem rozhodnutí o řízení rizik nebo odmítnutí původního žadatele spolupracovat s EFSA, přičemž tento naposled zmíněný úřad již vydal vědecké stanovisko.

<sup>64</sup> Zatřetí je třeba uvést, že přestože žalobkyně měly – jak zdůrazňuje Komise – možnost podat novou žádost o povolení na základě článku 8 nařízení č. 1935/2004, z ustanovení směrnice 2002/72 jasně nevyplývá, že by tato žádost implikovala opětovné zařazení

triclosanu do prozatímního seznamu. Článek 4a odst. 5 písm. b) směrnice 2002/72 zní totiž takto:

„Pro zařazení přísady do prozatímního seznamu musí být splněny tyto podmínky:

- a) přísada musí být nejpozději 31. prosince 2006 povolena v jednom nebo více členských státech;
- b) údaje uvedené v odstavci 2, které se týkají dotyčné přísady, musí být předloženy do 31. prosince 2006 v souladu s požadavky úřadu.“

<sup>65</sup> Podle čl. 4a odst. 2 téže směrnice však musí každá osoba mající zájem na zařazení přísady do pozitivního seznamu předložit nejpozději do 31. prosince 2006 údaje nezbytné pro zhodnocení bezpečnosti úřadem EFSA. V projednávané věci žalobkyně nemohly údaje nezbytné pro zhodnocení úřadem EFSA předložit před 31. prosincem 2006.

<sup>66</sup> Třebaže navíc nařízení č. 1935/2004 ve svém čl. 11 odst. 5 a článku 12 stanoví možnost přehodnocení dotčené látky úřadem EFSA, jsou-li mu předloženy nové informace, je třeba zdůraznit, že ani nařízení č. 1935/2004 ani směrnice 2002/72 nestanoví možnost takového přehodnocení, neexistují-li nové údaje schopné ovlivnit původní vyhodnocení a nebylo-li dosud vydáno žádné povolení. Rovněž z dokumentu nazvaného „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“ (Pokyny EFSA pro žadatele o posouzení látky, jež bude před svým schválením použita v materiálech přicházejících do styku s potravinami) vyplývá, že provede-li EFSA první posouzení určité látky (včetně případu, kdy EFSA dospěl k závěru, že látka nemá být povolena) lze o nové posouzení požádat pouze tehdy,

mohou-li doplňující údaje vést ke změně tohoto posouzení. Jelikož v projednávané věci již EFSA vydal kladné stanovisko na základě informací předložených společností Ciba, případná nová žádost o posouzení podaná žalobkyněmi by tudíž neměla za cíl dosažení změny původního posouzení. Kromě toho je pravděpodobné, že žalobkyně by svou vlastní žádost o povolení podaly na základě stejných informací, jako byly ty, jež původně předložila Ciba, takže by se nejednalo o údaje nové povahy. Z toho plyne, že v případě, jako je projednávaná věc, právní úprava nestanoví možnost, že žalobkyně podá novou žádost o posouzení dotčené látky, což dokládá, že Komise je povinna přijmout rozhodnutí o řízení rizik na základě původního posouzení EFSA.

<sup>67</sup> Vzhledem k systematice nařízení č. 1935/2004 a směrnice 2002/72 nelze zpětvzetí žádosti o povolení žadatelem považovat za dostatečný důvod pro neprovedení postupu k přijetí rozhodnutí o řízení rizik zařazení či nezařazení dotčené látky, vzhledem k tomu, že z ustanovení těchto dvou právních aktů nevyplývá, že by žalobkyním byla dána možnost dosáhnout jednak znovuzařazení triclosanu do prozatímního seznamu, jednak nového posouzení této látky úřadem EFSA.

<sup>68</sup> Zatřetí, co se týče jiných aktů Unie, jež by mohly být relevantní v projednávané věci, je třeba jako žalobkyně odkázat na nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, s. 3). Toto nařízení ve svých člancích 11 a 12 konkrétně stanoví, že v případě zpětvzetí žádosti o zařazení do seznamu povolených biocidních přípravků může nový žadatel převzít roli původního účastníka.

- 69 Vzhledem k předchozímu je třeba dospět k závěru, že Komise porušila nařízení č. 1935/2004, jakož i směrnici 2002/72, tím, že rozhodnutí o nezařazení přísady přijala pouze na základě zpětvzetí původní žádosti o zařazení triclosanu do pozitivního seznamu, přestože neexistuje právní základ umožňující přijetí takového rozhodnutí. Proto je nutno vyhovět i druhému žalobnímu důvodu, a v důsledku toho zrušit napadené rozhodnutí, aniž je nutno přezkoumávat třetí a čtvrtý žalobní důvod.

### **K nákladům řízení**

- 70 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně požadovaly náhradu nákladů řízení a Komise neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (čtvrtý rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) Rozhodnutí Komise 2010/169/EU ze dne 19. března 2010 o nezařazení (4-chlor-2-hydroxyfenyl)(2,4-dichlorfenyl)etheru do seznamu EU přísad, které lze, v souladu se směrnicí 2002/72/ES, použít pro výrobu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, se zrušuje.**

**2) Evropská komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené společnostmi Microban International Ltd. a Microban Europe Ltd.**

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 25. října 2011.

Podpisy.