

RETTENS DOM (Fjerde Udvidede Afdeling)

25. oktober 2011 *

I sag T-262/10,

Microban International, Ltd, Huntersville, North Carolina (De Forenede Stater),

Microban (Europe) Ltd, Cannock (Det Forenede Kongerige),

ved advokat M. Sánchez Rydelski,

sagsøgere,

mod

Europa-Kommissionen ved L. Pignataro og T. Scharf, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

* Processprog: engelsk.

angående en påstand om annullation af Kommissionens afgørelse 2010/169/EU af 19. marts 2010 om afvisning af at optage 2,4,4'-trichlor-2'-hydroxydiphenylether på EU-listen over additiver, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. direktiv 2002/72/EF (EUT L 75, s. 25),

har

RETTEN (Fjerde Udvidede Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, I. Pelikánová, og dommerne V. Vadapalas, K. Jürimäe (refererende dommer), K. O'Higgins og M. van der Woude,

justitssekretær: fuldmægtig N. Rosner,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 28. september 2011,

afsagt følgende

Dom

Tvistens baggrund

- ¹ Sagsøgerne, Microban International, Ltd og Microban (Europe) Ltd, driver virksomhed inden for produktion og salg af antimikrobielle og antibakterielle additiver, der

har til formål at give en lang række produkter beskyttelse mod bakterier og mikrober. Microban International fremstiller de nævnte additiver og markedsfører dem verden over. Microban (Europe) varetager markedsføringen i Den Europæiske Union af de additiver, Microban International fremstiller.

- 2 Den 23. marts 1998 indgav RCC Registration and Consulting Company på vegne af Ciba Inc. ansøgning til Europa-Kommissionen om optagelse af 2,4,4'-trichlor-2'-hydroxydiphenylether (herefter »triclosan«) på listen over additiver, der er tilladt ifølge Kommissionens direktiv 90/128/EØF af 23. februar 1990 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 75, s. 19).
- 3 Den 22. juni 2000 afgav Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som Kommissionen skulle høre ifølge artikel 3, stk. 3, i Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT 1989 L 40, s. 38), udtalelse om en række monomerer og additiver til materialer, der kommer i berøring med fødevarer. I udtalelsen bestemte komitéen bl.a., at skønt triclosan er et stof, for hvilket det ikke er muligt at fastsætte en dagsdosis, som er acceptabel, eller som kan tolereres, kan det alligevel accepteres, at det anvendes.
- 4 Den 15. november 2002 indgav Ciba, efter at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler havde ajourført sine retningslinjer, ansøgning om revurdering af triclosan.
- 5 Den 15. marts 2004 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) — som i medfør af artikel 62 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse

af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31, s. 1) var trådt i stedet for Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler — efter revurderingen af triclosan en udtalelse, hvori den bekræftede det standpunkt, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler havde tilkendegivet i sin udtalelse af 22. juni 2000.

- 6 Den 10. april 2008 blev triclosan optaget på den foreløbige liste over additiver (heretter »den foreløbige liste«), som er omhandlet i artikel 4a, stk. 3, i Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 220, s. 18), som ændret. Ifølge direktivets artikel 4a, stk. 4, kan additiver, som ikke er opført på listen over additiver, der er godkendt på unionsplan (herefter »positivlisten« i overensstemmelse med den benævnelse, der anvendes i samme direktivs artikel 4, stk. 1, tredje afsnit), fortsat anvendes i overensstemmelse med national lovgivning, så længe de er opført på den foreløbige liste.

- 7 Den 21. april 2009 underrettede Ciba Kommissionen om, at selskabet havde besluttet at trække sin ansøgning om godkendelse af anvendelse af triclosan som additiv ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, tilbage.

- 8 Den 19. marts 2010 vedtog Kommissionen afgørelse 2010/169/EU om afvisning af at optage triclosan på EU-listen over additiver, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 75, s. 25, heretter »den anfægtede afgørelse«). Som hjemmel henviser Kommissionen i afgørelsen til artikel 11, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004

af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338, s. 4), som ændret.

- 9 Kommissionen oplyste i den anfægtede afgørelse, at Ciba havde trukket sin ansøgning om godkendelse af anvendelse af triclosan som additiv ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, tilbage. Kommissionen drog den konklusion, at da der ikke længere forelå nogen gyldig ansøgning om anvendelse af triclosan som additiv i plast bestemt til kontakt med fødevarer, burde stoffet ikke optages i bilag III til direktiv 2002/72, som indeholder positivlisten. Kommissionen anførte, at stoffet derfor burde udgå af den foreløbige liste. Den fandt dog, at der burde fastsættes en overgangsperiode, hvori medlemsstaterne fortsat kunne tillade markedsføring af plastmaterialer og -genstande, som indeholder triclosan.

- 10 Den dispositive del af den anfægtede afgørelse har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

[Triclosan] (CAS-nr. 0003380-34-5, ref. nr. 93930) optages ikke i bilag III til direktiv 2002/72 [...]

Artikel 2

Plastmaterialer og -genstande, der fremstilles med [triclosan] og markedsføres inden den 1. november 2010, kan fortsat markedsføres indtil den 1. november 2011 under overholdelse af national lovgivning.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.«

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 11 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 7. juni 2010 har sagsøgerne anlagt den foreliggende sag.
- 12 Den 31. marts 2011 indgav sagsøgerne i henhold til artikel 55, stk. 2, i Rettens procesreglement begæring om, at sagen blev pådømt forud for andre.
- 13 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten besluttet at indlede den mundtlige forhandling og at pådømme sagen forud for andre i overensstemmelse med procesreglementets artikel 55, stk. 2.
- 14 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Rettens mundtlige spørgsmål i retsmødet den 28. september 2011.
- 15 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:
 - Den anfægtede afgørelse annulleres.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

16 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- Sagen afvises.

- Subsidiært frifindelse.

- Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Formaliteten

- 17 Uden at rejse en formel formalitetsindsigelse har Kommissionen gjort gældende, at søgsmålet ikke kan antages til realitetsbehandling, da den anfægtede afgørelse ikke er en regelfastsættende retsakt, som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, og da den ikke berører sagsøgerne individuelt.
- 18 Ifølge artikel 263, stk. 4, TEUF kan enhver fysisk eller juridisk person indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, der er rettet til vedkommende, eller som berører denne umiddelbart og individuelt, samt af regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger.
- 19 I det foreliggende tilfælde er det ubestridt, at den anfægtede afgørelse ikke er rettet til sagsøgerne, som derfor ikke er adressater for den. I henhold til artikel 263, stk. 4,

TEUF kan sagsøgerne derfor kun indbringe annullationssøgsmål med henblik på prøvelse af retsakten, hvis den enten udgør en regelfastsættende retsakt, som berører dem umiddelbart, og som ikke omfatter nogen gennemførelsesforanstaltninger, eller berører dem umiddelbart og individuelt.

- 20 Indledningsvis skal det prøves, om den anfægtede afgørelse udgør en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 21 Hvad dette angår skal begrebet »regelfastsættende retsakt« som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF ifølge retspraksis forstås således, at det omfatter enhver retsakt, der finder anvendelse generelt, bortset fra lovgivningsmæssige retsakter (Retten kendelse af 6.9.2011, sag T-18/10, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 56).
- 22 I det foreliggende tilfælde er den hjemmel, hvortil der henvises i den anfægtede afgørelse, artikel 11, stk. 3, i forordning nr. 1935/2004. Det bestemmes i denne artikel, at en foranstaltning truffet af Kommissionen på grundlag af artiklen skal vedtages efter proceduren i artikel 5a, stk. 1-4 og stk. 5, litra b), i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23), som ændret. Kommissionen vedtog således den anfægtede afgørelse som led i udøvelsen af sine gennemførelsesbeføjelser og ikke som led i udøvelsen af sine lovgivningsmæssige beføjelser.
- 23 Desuden finder den anfægtede afgørelse anvendelse generelt, idet den gælder for objektive bestemte situationer og afføder retsvirkninger for en generelt og abstrakt angivet kreds af personer.

- 24 Således som det fremgår af præmis 9 ovenfor, er formålet med den anfægtede afgørelse, at triclosan ikke optages på positivlisten. I medfør af artikel 4a, stk. 6, litra b), i direktiv 2002/72 udgik triclosan som følge af den manglende optagelse ligeledes af den foreløbige liste. Den direkte følge af den manglende optagelse af stoffet på positivlisten og fjernelsen af det fra den foreløbige liste er, at triclosan efter den 1. november 2011 ikke længere kan markedsføres i Unionen. Den anfægtede afgørelse finder således anvendelse på alle fysiske eller juridiske personer, der driver virksomhed med produktion og/eller salg af triclosan og af genstande og materialer, som indeholder dette stof.
- 25 Heraf følger, at den anfægtede afgørelse må anses for at udgøre en regelfastsættende retsakt som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 26 Hvad dernæst angår begrebet umiddelbart berørt forekommer udtrykket »berører denne/vedkommende umiddelbart« to gange i artikel 263, stk. 4, TEUF. Dels gentages i denne bestemmelse ordlyden af artikel 230, stk. 4, EF og henvises til »retsakter, som berører vedkommende umiddelbart«. Dels indføres i artikel 263, stk. 4, TEUF begrebet »regelfastsættende retsakter, der berører vedkommende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger«.
- 27 For det første er det med hensyn til betingelsen om, at den pågældende skal være umiddelbart berørt, således som den forekommer i artikel 230, stk. 4, EF, blevet fastslået, dels at den anfægtede foranstaltning umiddelbart skal have indvirkning på den pågældendes retsstilling, dels at foranstaltningen ikke skal overlade et skøn til adressaterne, der skal gennemføre den, men at gennemførelsen skal ske helt automatisk, udelukkende i medfør af de anfægtede regler og uden anvendelse af andre mellemkommende regler (Domstolens dom af 5.5.1998, sag C-386/96 P, Dreyfus mod Kommissionen, Sml. I, s. 2309, præmis 43, og af 10.9.2009, forenede sager C-445/07 P

og C-455/07 P, Kommissionen mod Ente per le Ville vesuviane og Ente per le Ville vesuviane mod Kommissionen, Sml. I, s. 7993, præmis 45).

- 28 I den foreliggende sag har den anfægtede afgørelse, som nævnt i præmis 24 ovenfor, til følge, at materialer og genstande indeholdende triclosan, som er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, ikke må markedsføres. Eftersom sagsøgerne — således som det blev forklaret under retsmødet — køber triclosan og anvender det til at fremstille et produkt med antibakterielle og antimikrobielle egenskaber, som derpå sælges med henblik på at blive anvendt ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, har den anfægtede afgørelse umiddelbart indvirkning på deres retsstilling.
- 29 Den anfægtede afgørelse overlader heller ikke noget skøn til medlemsstaterne, som er adressater for afgørelsen, og som i denne egenskab skal gennemføre den. Det fremgår ganske vist af afgørelsens artikel 2, at materialer og genstande, der indeholder triclosan, fortsat kan markedsføres indtil den 1. november 2011 med forbehold af national lovgivning, hvilket indebærer, at medlemsstaterne kan forbyde markedsføring af sådanne materialer og genstande før dette tidspunkt. Skønt medlemsstaterne således råder over et vist skøn for så vidt angår det tidspunkt, hvorfra de ønsker at forbyde markedsføring af triclosan, indtræder forpligtelsen til at gennemføre forbuddet ikke desto mindre automatisk den 1. november 2011. Endvidere har den overgangsperiode, som er fastsat i den anfægtede afgørelses artikel 2, til formål at lette gennemførelsen af den foranstaltning, hvorved triclosan ikke optages på positivlisten, og er derfor sekundær i forhold til denne foranstaltning.
- 30 Heraf følger, at sagsøgerne må anses for at være umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse som omhandlet i dette begreb, således som det anvendes i artikel 230, stk. 4, EF.

- 31 Hvad for det andet angår begrebet umiddelbart berørt som indført i den nye artikel 263, stk. 4, TEUF er det berettiget at spørge, om det skal fortolkes anderledes end i den retspraksis, hvortil der blev henvist i præmis 27 ovenfor.
- 32 Det fremgår imidlertid af retspraksis, at artikel 263, stk. 4, TEUF ved at tillade en fysisk eller juridisk person at indbringe klage med henblik på prøvelse af retsakter, som berører den pågældende umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, har til formål at lempe betingelserne for at indbringe en direkte klage (jf. i denne retning kendelsen i sagen Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet, nævnt i præmis 21 ovenfor, præmis 50). Begrebet umiddelbart berørt som indført i den nye artikel 263, stk. 4, TEUF kan derfor under alle omstændigheder ikke fortolkes snævrere end begrebet umiddelbart berørt, således som det forekommer i artikel 230, stk. 4, EF. Eftersom det i præmis 30 ovenfor blev påvist, at sagsøgerne er umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse som omhandlet i dette begreb, således som det forekommer i artikel 230, stk. 4, EF, må det fastslås, at de ligeledes er umiddelbart berørt af den anfægtede afgørelse som omhandlet i dette begreb som indført i den nye artikel 263, stk. 4, TEUF.
- 33 Hvad endelig angår spørgsmålet om, hvorvidt den anfægtede afgørelse omfatter gennemførelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 263, stk. 4, TEUF, havde afgørelsen — som allerede nævnt i præmis 24 og 28 ovenfor — til formål, at triclosan ikke blev optaget på positivlisten. I medfør af artikel 4a, stk. 6, litra b), i direktiv 2002/72 indebar den anfægtede afgørelse derfor, at additivet ligeledes udgik af den foreløbige liste. Desuden indførtes der ved afgørelsen, som en sekundær foranstaltning med henblik på at lette gennemførelsen af den manglende optagelse af stoffet på positivlisten og den deraf følgende fjernelse af det fra den foreløbige liste, en overgangsperiode,

hvori der kunne gives tilladelse til markedsføring af materialer og genstande indeholdende triclosan, og hvis udløb blev fastsat til den 1. november 2011.

- 34 Hvad dette angår kræver, for det første, hverken den manglende optagelse af triclosan på positivlisten eller fjernelsen af stoffet fra den foreløbige liste, at medlemsstaterne træffer gennemførelsesforanstaltninger. I medfør af artikel 4a, stk. 4, i direktiv 2002/72 er det nemlig kun additiver, som er opført på den foreløbige liste, der fortsat kan anvendes efter den 1. januar 2010. Endvidere udgår ifølge artikel 4a, stk. 6, litra b), i direktiv 2002/72 et additiv af den foreløbige liste, når Kommissionen træffer beslutning om ikke at optage additivet på positivlisten. Afgørelsen om ikke at optage additivet havde derfor som umiddelbar konsekvens, at det udgik af den foreløbige liste, og at det blev forbudt at markedsføre triclosan, uden at medlemsstaterne behøvede at træffe nogen form for gennemførelsesforanstaltning.
- 35 Desuden skal det fremhæves — således som sagsøgerne har gjort — at der ved Kommissionens direktiv 2004/19/EF af 1. marts 2004 om ændring af direktiv 2002/72/EF (EUT L 71, s. 8) og Kommissionens direktiv 2008/39/EF af 6. marts 2008 om ændring af direktiv 2002/72/EF (EUT L 63, s. 6) blev indsat henholdsvis artikel 4a, stk. 4, og artikel 4a, stk. 6, litra b), i direktiv 2002/72. Det følger af anvendelsen af artikel 2 i direktiv 2004/19 og af artikel 2 i direktiv 2008/39, at henholdsvis artikel 4a, stk. 4, og artikel 4a, stk. 6, litra b), i direktiv 2002/72 er blevet gennemført i medlemsstaterne. Det kan derfor ikke lægges til grund, at forbuddet mod markedsføring af triclosan som følge af den manglende optagelse af additivet på positivlisten og fjernelsen af det fra den foreløbige liste krævede, at der blev truffet gennemførelsesforanstaltninger.
- 36 For det andet kræver overgangsforanstaltningen, hvorefter muligheden for at markedsføre triclosan kan forlænges indtil den 1. november 2011, ikke i sig selv, at medlemsstaterne træffer nogen gennemførelsesforanstaltninger, eftersom det er helt valgfrit for dem, om de vil gribe ind for at komme fristen den 1. november 2011 i forkøbet.

- 37 Skønt, for det tredje, overgangsforanstaltningen i så fald kan give medlemsstaterne anledning til at træffe gennemførelsesforanstaltninger, har den som tidligere nævnt til formål at lette gennemførelsen af den anfægtede afgørelse — som bevirker, at markedsføring af triclosan forbydes — således at de af forbuddet berørte fysiske eller juridiske personer kan træffe deres forholdsregler. Foranstaltningen er således sekundær i forhold til den anfægtede afgørelses primære formål, nemlig forbuddet mod markedsføring af triclosan, der gælder fra og med den 1. november 2011, uden at der kræves nogen gennemførelsesforanstaltning.
- 38 På baggrund af det ovenstående kan den anfægtede afgørelse ikke anses for at omfatte gennemførelsesforanstaltninger.
- 39 Afgørelsen udgør følgelig en regelfastsættende retsakt, som berører sagsøgerne umiddelbart, og som ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, og Kommissionens afvisningspåstand må derfor forkastes, idet det er ufornuddent at prøve, om sagsøgerne eventuelt er individuelt berørt.

Realiteten

- 40 Sagsøgerne har fremsat fire anbringender til støtte for det foreliggende søgsmål. For det første blev der begået en retlig fejl i forbindelse med valget af hjemmel for den anfægtede afgørelse, for det andet blev den procedure, som er fastsat i forordning 1935/2004 og direktiv 2002/72, tilsidesat, for det tredje blev princippet om beskyttelse

af den berettigede forventning tilsidesat, og for det fjerde blev princippet om god forvaltning, princippet om gennemsækelighed og retssikkerhedsprincippet tilsidesat.

Det første anbringende, hvorefter der blev begået en retlig fejl ved valget af hjemmel for den anfægtede afgørelse

- 41 Inden for rammerne af det første anbringende har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen begik en retlig fejl ved at basere den anfægtede afgørelse på artikel 11, stk. 3, i forordning 1935/2004. Denne bestemmelse vedrører nemlig godkendelser på unionsplan af markedsføring af stoffer inkorporeret i materialer eller genstande, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, hvorimod den anfægtede afgørelse ikke indeholder en sådan godkendelse, men tværtimod bestemmer, at et stof ikke skal optages i bilag III til direktiv 2002/72, og følgelig er en foranstaltning, der forbyder anvendelse af triclosan som additiv til materialer og genstande, som kommer i berøring med fødevarer.
- 42 Hvad dette angår fremgår det af Domstolens faste praksis, at valg af hjemmel for en unionsretsakt skal foretages på grundlag af objektive forhold, herunder bl.a. retsaktens formål og indhold, som gør det muligt at foretage en domstolskontrol (Domstolens dom af 23.10.2007, sag C-440/05, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 9097, præmis 61).
- 43 Hvis, endvidere, en gennemgang af en EU-retsakt viser, at den har et dobbelt formål, eller at den består af to led, og det ene af disse kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal retsakten have en enkelt hjemmel, nemlig den, der kræves af det primære formål eller led (Domstolens dom af 20.5.2008, sag C-91/05, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 3651, præmis 73).

44 I det foreliggende tilfælde har artikel 11, stk. 3, i forordning nr. 1935/2004 følgende ordlyd:

»Fællesskabsgodkendelse i form af en særforanstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages af Kommissionen. Denne foranstaltning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 23, stk. 4.«

45 Stk. 1 i samme bestemmelse lyder således:

»Fællesskabsgodkendelsen af et eller flere stoffer sker ved vedtagelse af en særforanstaltning [...]«

46 På grundlag af ordlyden af ovennævnte bestemmelser vedrører artikel 11, stk. 3, i forordning nr. 1935/2004 kun tilfælde, hvor Kommissionen agter at godkende anvendelse og markedsføring i Unionen af et stof inkorporeret i materialer eller genstande, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer.

47 I det foreliggende tilfælde forbød Kommissionen imidlertid ved den anfægtede afgørelse markedsføring af triclosan som additiv ved fremstilling af materialer og genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. I dette øjemed afviste den i afgørelsen først at optage triclosan på positivlisten og fjernede derpå stoffet fra den foreløbige liste.

- 48 Da den anfægtede afgørelse har til formål at forbyde markedsføring af triclosan i Unionen, kan den derfor ikke have hjemmel i artikel 11, stk. 3, i forordning nr. 1935/2004, der tværtimod vedrører markedsføringsgodkendelser.
- 49 Denne konklusion kan ikke anfægtes af Kommissionens argument om, at den anfægtede afgørelse også skal fortolkes som en afgørelse, hvorved det godkendes, at materialer og genstande fremstillet med triclosan, som er sendt på markedet før den 1. november 2010, markedsføres indtil den 1. november 2011.
- 50 Som allerede nævnt i præmis 29 ovenfor, er formålet med den overgangsperiode, der fastsættes i den anfægtede afgørelses artikel 2, og hvori markedsføring af triclosan fortsat er godkendt, med forbehold af national lovgivning, nemlig kun at lette gennemførelsen af den foranstaltning, hvorved det forbydes at markedsføre triclosan, idet dette forbud er den direkte følge af det primære formål med den anfægtede afgørelse, nemlig at triclosan ikke skal optages på positivlisten. Heraf følger, at den foranstaltning, hvorved der fastsættes en overgangsperiode, må anses for sekundær som omhandlet i den retspraksis, hvortil der henvises i præmis 43 ovenfor, i forhold til det primære formål med den anfægtede afgørelse.
- 51 Det første anbringende må følgelig tiltrædes, og den anfægtede afgørelse annulleres, fordi den er baseret på en forkert hjemmel.
- 52 Skønt Kommissionens valg af en forkert hjemmel i sig selv er tilstrækkelig grund til at annullere den anfægtede afgørelse, finder Retten det for fuldstændighedens skyld hensigtsmæssigt at prøve det andet anbringende, eftersom dette i det væsentlige rejser spørgsmålet om, hvorvidt der findes en hjemmel, hvorpå Kommissionen med føje kunne have baseret den anfægtede afgørelse.

Det andet anbringende, hvorefter den procedure, som er fastsat i forordning nr. 1935/2004 og direktiv 2002/72, blev tilsidesat

- 53 Inden for rammerne af det andet anbringende har sagsøgerne i det væsentlige gjort gældende, at da der ikke er truffet en risikohåndteringsbeslutning som omhandlet i 14. betragtning til forordning 1935/2004, tilsidesatte Kommissionen, ved at vedtage en afgørelse om ikke at optage et additiv på positivlisten, den procedure, som er fastsat i denne forordning og i direktiv 2002/72. Navnlig har sagsøgerne gjort gældende — idet de har påberåbt sig hensigten med den i forordningen og direktivet fastsatte procedure — at Kommissionen i tilfælde af, at den oprindelige ansøger trækker en ansøgning om optagelse af et additiv på positivlisten tilbage, bør gøre det muligt for de berørte parter at opretholde ansøgningen, således at den kan træffe en sådan risikohåndteringsbeslutning.
- 54 Hvad dette angår er det ubestridt, at det hverken er fastsat i forordning nr. 1935/2004 eller direktiv 2002/72, hvilken procedure Kommissionen skal følge, når den oprindelige ansøger beslutter at trække sin ansøgning om optagelse af et additiv på positivlisten tilbage. Det må derfor undersøges, om den procedure, Kommissionen skal følge i en sådan situation, kan udledes af formålet med og opbygningen af de nævnte to retsakter og af den procedure, som er fastsat i andre EU-retsakter, der, skønt de vedrører andre stoffer, har et sammenligneligt formål, der søges opfyldt ved hjælp af procedurer, som ligeledes er sammenlignelige.
- 55 Det bemærkes indledningsvis, at forordning nr. 1935/2004 er rammeforordningen vedrørende materialer og genstande, som er bestemt til at komme i berøring med fødevarer, og at direktiv 2002/72 er et særligt direktiv, der specifikt vedrører plastmaterialer og -genstande, som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

56 Hvad for det første angår formålet med de to retsakter henvises til artikel 1 i forordning nr. 1935/2004, som har følgende ordlyd:

»Denne forordning har til formål at sikre, at det indre marked fungerer effektivt for så vidt angår markedsføring i Fællesskabet af materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, idet den samtidig giver grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.«

57 Det er dette formål — beskyttelsen af menneskers sundhed — som de procedurer, der fastsættes i direktiv 2002/72, tilsigter at give forrang, når der særligt er tale om additiver, der anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, må således fra den 1. januar 2010 kun additiver, som er opført på positivlisten, anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Ifølge samme direktivs artikel 4a, stk. 1, kan et nyt additiv først optages på positivlisten, når EFSA har evalueret dets sikkerhed. Endelig fremgår det af direktivets artikel 4a, stk. 3 og 4, at et stof, som ikke er opført på positivlisten, men som er ved at blive evalueret af EFSA, skal opføres på en foreløbig liste, hvilket indebærer, at stoffet fortsat kan anvendes i overensstemmelse med national lovgivning. Når, med andre ord, EFSA endnu ikke har udtalt sig om sikkerheden af et stof, påhviler det de nationale myndigheder at vurdere, om markedsføring af stoffet er foreneligt med beskyttelsen af menneskers sundhed.

58 Eftersom Kommissionens afgørelse om ikke at optage triclosan på positivlisten var begrundet i, at Ciba havde trukket sin godkendelsesansøgning tilbage, kan den ikke anses for at tilsigte at opfylde det formål at beskytte menneskers sundhed. Det be styrker denne slutning, at der forud for den anfægtede afgørelse blev afgivet to videnskabelige udtalelser — først af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler den

22. juni 2000 og derpå af EFSA den 15. marts 2004 — hvori der ikke blev fremsat nogen indvendinger imod markedsføring af triclosan.

- 59 Hvad for det andet angår opbygningen af forordning nr. 1935/2004 og direktiv 2002/72 er det, indledningsvis, ganske vist ifølge forordningens artikel 8 den, som ønsker et nyt stof godkendt, der skal indgive ansøgningen herom, men godkendelsen ved optagelsen på positivlisten kommer ikke kun den part til gode, som har ansøgt om den, men ligeledes samtlige brugere af det stof, der er ansøgt om godkendelse for.
- 60 Det fremgår nemlig af artikel 11, stk. 4, i forordning 1935/2004, at når et stof er blevet godkendt, skal en virksomhedsleder, der anvender det godkendte stof eller materialer eller genstande, som indeholder det, overholde de betingelser og begrænsninger, der er knyttet til godkendelsen. På samme måde skal, ifølge forordningens artikel 11, stk. 5, ansøgeren eller en virksomhedsleder, der anvender det godkendte stof eller materialer eller genstande, som indeholder det, omgående underrette Kommissionen om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på sikkerhedsvurderingen af det godkendte stof for så vidt angår menneskers sundhed. Endvidere bestemmes det i artikel 12 i forordning nr. 1935/2004, at ansøgeren eller enhver virksomhedsleder, der anvender det godkendte stof eller materialer eller genstande, som indeholder det, kan ansøge om en ændring af godkendelsen. Endelig henvises der i artikel 5, stk. 1, litra n), i forordning nr. 1935/2004 modsætningsvis, som en undtagelse, til en procedure for individuel godkendelse af et stof, en proces, et materiale eller en genstand ved en beslutning rettet til en ansøger.
- 61 Endvidere fremgår det, som allerede nævnt i præmis 57 ovenfor, af artikel 4a, stk. 3 og 4, i direktiv 2002/72, at et stof, som ikke er opført på positivlisten, mens som er ved at blive evalueret af EFSA, skal opføres på en foreløbig liste. Desuden udgår ifølge samme direktivs artikel 4a, stk. 6, et additiv af den foreløbige liste, enten når det

optages på positivlisten, eller når Kommissionen beslutter ikke at optage det på positivlisten, eller hvis en anmodning om yderligere oplysninger fremsat af EFSA under dennes evaluering af stoffet ikke efterkommes. Endelig fremgår det af 14. betragtning til forordning nr. 1935/2004, at der efter sikkerhedsvurderingen af et stof bør træffes en risikohåndteringsbeslutning, hvori det afgøres, om stoffet skal optages på positivlisten.

- 62 Det kan udledes af ovennævnte bestemmelser, at fjernelsen af triclosan fra den foreløbige liste enten skyldes, at Kommissionen har truffet en risikohåndteringsbeslutning, hvori det bestemmes, at stoffet skal optages eller ikke optages på positivlisten, eller at ansøgeren ikke har samarbejdet med EFSA inden for rammerne af proceduren i forbindelse med sikkerhedsvurderingen af stoffet.
- 63 I den foreliggende sag havde den manglende optagelse af triclosan på positivlisten imidlertid umiddelbart til følge i medfør af artikel 4a, stk. 6, litra b), i ovennævnte direktiv, at stoffet udgik af den foreløbige liste, skønt fjernelsen af det ikke var en følge af en risikohåndteringsbeslutning eller af, at den oprindelige ansøger ikke havde samarbejdet med EFSA, idet EFSA allerede havde afgivet en videnskabelig udtalelse.
- 64 Endelig fremgår det ikke klart af ordlyden af direktiv 2002/72, om en ny godkendelsesansøgning — som sagsøgerne kunne have indgivet i henhold til artikel 8 i forordning nr. 1935/2004, således som Kommissionen har påpeget — ville have medført,

at triclosan igen ville være blevet optaget på den foreløbige liste. Artikel 4a, stk. 5, litra b), i direktiv 2002/72 er nemlig affattet på følgende måde:

»Optagelse af et additiv på den foreløbige liste forudsætter, at følgende betingelser er opfyldt:

a) Additivet skal være tilladt i en eller flere medlemsstater pr. 31. december 2006.

b) Oplysningerne om additiverne, jf. stk. 2, skal være indsendt i overensstemmelse med [EFSA's] krav senest den 31. december 2006.«

⁶⁵ Ifølge samme direktivs artikel 4a, stk. 2, skal alle, der ønsker et additiv optaget på positivlisten, imidlertid indsende de oplysninger, som er nødvendige for EFSA's evaluering af additivets sikkerhed, senest den 31. december 2006. I den foreliggende sag kunne sagsøgerne ikke have indsendt de for EFSA's vurdering nødvendige oplysninger inden den 31. december 2006.

⁶⁶ Ydermere, selv om det i artikel 11, stk. 5, og artikel 12 i forordning nr. 1935/2004 bestemmes, at det pågældende stof kan revurderes af EFSA, hvis der meddeles denne nye oplysninger, bestemmes det hverken i forordning 1935/2004 eller direktiv 2002/72, at der kan foretages en sådan revurdering, selv om der ikke foreligger nye oplysninger, som kan have betydning for den oprindelige vurdering, og der endnu ikke er meddelt godkendelse. Det fremgår også af dokumentet »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« (EFSA's vejledning for ansøgere, som anmoder om sikkerhedsvurdering forud for godkendelsen af et stof, der skal anvendes i materialer, som er bestemt til at komme i berøring med fødevarer), at hvis EFSA har foretaget en første vurdering af et stof — herunder når EFSA som følge af denne vurdering har fundet, at stoffet ikke bør godkendes — kan der kun ansøges om

en ny vurdering, hvis nye oplysninger kan foranledige EFSA til ændre sin vurdering. I den foreliggende sag vil en eventuel ny ansøgning om en vurdering fra sagsøgerne ikke have til formål, at den oprindelige vurdering ændres, eftersom EFSA allerede har afgivet en positiv udtalelse på grundlag af de af Ciba meddelte oplysninger. Endvidere er det sandsynligt, at sagsøgerne ville indgive deres egen ansøgning på grundlag af de samme oplysninger, som Ciba oprindeligt fremlagde, således at oplysningerne ikke ville være nye. Heraf følger, at reglerne i et tilfælde som det foreliggende ikke giver sagsøgerne mulighed for at indgive en ny ansøgning om vurdering af det pågældende stof, hvilket taler for, at det påhviler Kommissionen at træffe en risikohåndteringsbeslutning på grundlag af EFSA's oprindelige vurdering.

- 67 I betragtning af opbygningen af forordning nr. 1935/2004 og direktiv 2002/72 kan en ansøgers tilbagetrækning af sin godkendelsesansøgning ikke anses for en tilstrækkelig grund til ikke at gennemføre proceduren med henblik på at træffe en risikohåndteringsbeslutning eller en afgørelse om ikke at optage det pågældende stof på positivlisten, eftersom det ikke fremgår af ordlyden af de nævnte to retsakter, at sagsøgerne ville kunne opnå, at triclosan genoptages på positivlisten, og at EFSA revurderer stoffet.
- 68 Hvad for det tredje angår andre EU-retsakter, som kunne være relevante i det foreliggende tilfælde, skal der, således som sagsøgerne har gjort, henvises til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs-arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325, s. 3). Det bestemmes specifikt i artikel 11 og 12 i denne forordning, at hvis en ansøgning om optagelse på listen over godkendte biocidholdige produkter trækkes tilbage, kan en ny ansøger træde i stedet for den oprindelige ansøger.

- 69 På baggrund af det ovenstående i det hele må det fastslås, at Kommissionen har tilsidesat forordning nr. 1935/2004 og direktiv 2002/72 ved at vedtage en afgørelse om ikke at optage et additiv på positivlisten alene på grundlag af tilbagetrækningen af den oprindelige ansøgning om optagelse af triclosan på denne liste, eftersom der ikke findes nogen hjemmel, på grundlag af hvilken en sådan afgørelse kan vedtages. Det andet anbringende må derfor ligeledes tiltrædes, og den anfægtede afgørelse følgelig annulleres, idet det er ufornødent at prøve det tredje og det fjerde anbringende.

Sagens omkostninger

- 70 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger i overensstemmelse med sagsøgernes påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Fjerde Udvidede Afdeling):

- 1) **Kommissionens afgørelse 2010/169/EU af 19. marts 2010 om afvisning af at optage 2,4,4'-trichlor-2'-hydroxydiphenylether på EU-listen over additiver, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. direktiv 2002/72/EF, annulleres.**

2) Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler Microban International, Ltd's og Microban (Europe) Ltd's omkostninger.

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 25. oktober 2011.

Underskrifter