

ARRÊT DU TRIBUNAL (quatrième chambre élargie)

25 octobre 2011 \*

Dans l'affaire T-262/10,

**Microban International Ltd**, établie à Huntersville, Caroline du Nord (États-Unis),

**Microban (Europe) Ltd**, établie à Cannock (Royaume-Uni),

représentées par M<sup>e</sup> M. Sánchez Rydelski, avocat,

parties requérantes,

contre

**Commission européenne**, représentée par M<sup>me</sup> L. Pignataro et M. T. Scharf, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

\* Langue de procédure : l'anglais.

ayant pour objet une demande d'annulation de la décision 2010/169/UE de la Commission, du 19 mars 2010, relative à la non-inscription du 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy diphényl éther sur la liste UE des additifs pouvant, conformément à la directive 2002/72/CE, entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 75, p. 25),

LE TRIBUNAL (quatrième chambre élargie),

composé de M<sup>me</sup> I. Pelikánová, président, M. V. Vadapalas, M<sup>me</sup> K. Jürimäe (rapporteur), MM. K. O'Higgins et M. van der Woude, juges,

greffier : M. N. Rosner, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 28 septembre 2011,

rend le présent

## **Arrêt**

### **Antécédents du litige**

- <sup>1</sup> Les requérantes, Microban International Ltd et Microban (Europe) Ltd, sont actives dans la production et la vente d'additifs antimicrobiens et antibactériens destinés à

apporter une protection antibactérienne et antimicrobienne à une large gamme de produits. Microban International fabrique lesdits additifs et les commercialise dans le monde entier. Microban (Europe) est chargée de la commercialisation des additifs fabriqués par Microban International dans l'Union européenne.

- 2 Le 23 mars 1998, RCC Registration and Consulting Company Ltd a déposé auprès de la Commission européenne, au nom de Ciba Inc., une demande d'inscription de l'additif 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy diphenyl éther (ci-après le « triclosan ») sur la liste des additifs autorisés par la directive 90/128/CEE de la Commission, du 23 février 1990, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 75, p. 19).
  
- 3 Le 22 juin 2000, le comité scientifique de l'alimentation humaine, dont la consultation par la Commission était prévue par l'article 3, paragraphe 3, de la directive 89/109/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO 1989, L 40, p. 38), a adopté un avis concernant plusieurs monomères et additifs pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires. Par cet avis, ledit comité a notamment décidé que, si le triclosan était une substance pour laquelle aucune dose journalière admissible ou tolérable ne pouvait être déterminée, son utilisation pouvait néanmoins être acceptée.
  
- 4 Le 15 novembre 2002, à la suite de la mise à jour par le comité scientifique de l'alimentation humaine de ses lignes directrices, Ciba a présenté une demande de réévaluation du triclosan.
  
- 5 Le 15 mars 2004, à l'issue de la réévaluation du triclosan, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) — qui a remplacé le comité scientifique de l'alimentation humaine en vertu de l'article 62 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement

européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'EFSA et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31, p. 1) — a adopté un avis dans lequel elle a confirmé l'opinion exprimée par le comité scientifique de l'alimentation humaine dans son avis du 22 juin 2000.

- 6 Le 10 avril 2008, le triclosan a été inscrit sur la liste provisoire des additifs (ci-après la « liste provisoire »), mentionnée à l'article 4 bis, paragraphe 3, de la directive 2002/72/CE de la Commission, du 6 août 2002, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 220, p. 18), telle que modifiée. En vertu de l'article 4 bis, paragraphe 4, de cette directive, les additifs qui ne figurent pas dans la liste des additifs autorisés au niveau de l'Union (ci-après la « liste positive », conformément à la dénomination employée à l'article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, de la même directive) peuvent continuer à être utilisés dans le respect de la législation nationale aussi longtemps qu'ils figurent dans la liste provisoire.
  
- 7 Le 21 avril 2009, Ciba a informé la Commission de sa décision de retirer sa demande visant à faire autoriser l'utilisation du triclosan en tant qu'additif entrant dans la fabrication des objets et des matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
  
- 8 Le 19 mars 2010, la Commission a adopté la décision 2010/169/UE, relative à la non-inscription du triclosan sur la liste UE des additifs pouvant, conformément à la directive 2002/72, entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 75, p. 25, ci-après la « décision attaquée »). La base juridique visée par la Commission, dans cette décision, est l'article 11, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 2004, concernant les matériaux et objets destinés

à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109 (JO L 338, p. 4), tel que modifié.

- 9 Dans la décision attaquée, la Commission a relevé que Ciba l'avait informée de sa décision de retirer sa demande visant à faire autoriser l'utilisation du triclosan en tant qu'additif entrant dans la fabrication des objets et des matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Dans la mesure où l'utilisation du triclosan comme additif dans les plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ne faisait plus l'objet d'une demande valable, la Commission a conclu qu'il convenait de ne pas inscrire cette substance à l'annexe III de la directive 2002/72 contenant la liste positive. En conséquence, la Commission a précisé qu'il y avait lieu de retirer la substance en question de la liste provisoire. Elle a néanmoins jugé nécessaire de prévoir une période transitoire pendant laquelle la commercialisation des matériaux et des objets en matière plastique contenant du triclosan pourrait continuer à être autorisée par les États membres.
- 10 Le dispositif de la décision attaquée est formulé comme suit :

« *Article premier*

Le [triclosan] (n° CAS 0003380-34-5, n° réf. 93930) n'est pas inscrit à l'annexe III de la directive 2002/72 [...]

*Article 2*

La commercialisation des matériaux et objets en matière plastique fabriqués avec du [triclosan] et mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> novembre 2010 peut se poursuivre jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2011, sous réserve de la législation nationale.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision. »

**Procédure et conclusions des parties**

- 11 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 7 juin 2010, les requérantes ont introduit le présent recours.
- 12 Le 31 mars 2011, les requérantes ont déposé une demande de traitement prioritaire, en vertu de l'article 55, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal.
- 13 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal a décidé d'ouvrir la procédure orale et d'accorder le traitement prioritaire de l'affaire au titre de l'article 55, paragraphe 2, du règlement de procédure.
- 14 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions orales posées par le Tribunal lors de l'audience du 28 septembre 2011.
- 15 Les requérantes concluent à ce qu'il plaise au Tribunal :
  - annuler la décision attaquée ;
  - condamner la Commission aux dépens.

16 La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal ;

- rejeter le recours comme étant irrecevable ;
  
- à titre subsidiaire, rejeter le recours comme étant non fondé ;
  
- condamner les requérantes aux dépens.

### **Sur la recevabilité**

17 Sans pour autant soulever formellement une exception d'irrecevabilité, la Commission soutient que le recours est irrecevable, dans la mesure où la décision attaquée n'est pas un acte réglementaire qui ne comporte pas de mesures d'exécution, au sens de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, et où elle ne concerne pas les requérantes individuellement.

18 En vertu de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, toute personne physique ou morale peut former un recours contre les actes dont elle est le destinataire ou qui la concernent directement et individuellement, ainsi que contre les actes réglementaires qui la concernent directement et qui ne comportent pas de mesures d'exécution.

19 En l'espèce, il est constant que la décision attaquée n'a pas été adressée aux requérantes, qui ne sont donc pas destinataires de cet acte. Dans ces conditions, en vertu de

l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, les requérantes ne peuvent former un recours en annulation contre ledit acte qu'à la condition soit qu'il constitue un acte réglementaire qui les concerne directement et qui ne comporte pas de mesures d'exécution, soit qu'il les concerne directement et individuellement.

- 20 En premier lieu, il convient de vérifier si la décision attaquée constitue un acte réglementaire, au sens de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE.
- 21 À cet égard, il convient de rappeler que, selon la jurisprudence, la notion d'« acte réglementaire » au sens de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE doit être comprise comme visant tout acte de portée générale à l'exception des actes législatifs (ordonnance du Tribunal du 6 septembre 2011, *Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement et Conseil*, T-18/10, non publiée au recueil, point 56).
- 22 En l'espèce, la base juridique visée par la décision attaquée est l'article 11, paragraphe 3, du règlement n° 1935/2004. Cet article prévoit qu'une mesure prise par la Commission sur son fondement est arrêtée en conformité avec la procédure visée à l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et paragraphe 5, sous b), de la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184, p. 23), telle que modifiée. Dès lors, la décision attaquée a été adoptée par la Commission dans l'exercice de compétences d'exécution et non dans l'exercice de compétences législatives.
- 23 De surcroît, la décision attaquée a une portée générale, en ce qu'elle s'applique à des situations déterminées objectivement et produit des effets juridiques à l'égard d'une catégorie de personnes envisagées de manière générale et abstraite.



- 24 En effet, ainsi qu'il ressort du point 9 ci-dessus, la décision attaquée a pour objet la non-inscription du triclosan sur la liste positive. En application de l'article 4 bis, paragraphe 6, sous b), de la directive 2002/72, du fait de cette non-inscription, le triclosan a également été retiré de la liste provisoire. La conséquence directe de la non-inscription sur la liste positive et du retrait de la liste provisoire est donc que le triclosan ne pourra plus faire l'objet d'aucune commercialisation dans l'Union après le 1<sup>er</sup> novembre 2011. La décision attaquée s'applique donc à toutes les personnes physiques ou morales dont l'activité consiste à produire et/ou à commercialiser le triclosan, ainsi que des objets et des matériaux contenant cette substance.
- 25 Il s'ensuit qu'il y a lieu de considérer que la décision attaquée constitue un acte réglementaire au sens de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE.
- 26 En deuxième lieu, s'agissant de la notion d'affectation directe, il convient de relever que l'expression « qui la concernent directement » apparaît deux fois dans l'article 263, quatrième alinéa, TFUE. D'une part, cette disposition reprend les termes de l'article 230, quatrième alinéa, CE et fait référence aux « actes [...] qui la concernent directement ». D'autre part, l'article 263, quatrième alinéa, TFUE introduit la notion d'« actes réglementaires qui la concernent directement et ne comportent pas de mesures d'exécution ».
- 27 Premièrement, en ce qui concerne la condition d'affectation directe telle qu'elle figurait dans l'article 230, quatrième alinéa, CE, il a été jugé que cette condition exigeait, premièrement, que la mesure incriminée produise directement des effets sur la situation juridique du particulier et, deuxièmement, qu'elle ne laisse aucun pouvoir d'appréciation aux destinataires de cette mesure chargés de sa mise en œuvre, celle-ci ayant un caractère purement automatique et découlant de la seule réglementation incriminée sans application d'autres règles intermédiaires (arrêts de la Cour du 5 mai 1998, Dreyfus/Commission, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, point 43, et du 10 septembre

2009, Commission/Ente per le Ville vesuviane et Ente per le Ville vesuviane/Commission, C-445/07 P et C-455/07 P, Rec. p. I-7993, point 45).

- 28 En l'espèce, ainsi que cela a été mentionné au point 24 ci-dessus, la décision attaquée a pour conséquence l'interdiction de la commercialisation des matériaux et des objets contenant du triclosan destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Dès lors que, ainsi qu'il a été précisé lors de l'audience, les requérantes achètent du triclosan et l'utilisent pour fabriquer un produit aux propriétés antibactériennes et antimicrobiennes, qui est ensuite revendu afin d'être employé dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, la décision attaquée produit directement des effets sur leur situation juridique.
- 29 De surcroît, il importe de constater que la décision attaquée ne laisse aucun pouvoir d'appréciation aux États membres, qui en sont les destinataires et, à ce titre, sont chargés de sa mise en œuvre. Certes, il ressort de l'article 2 de ladite décision que la commercialisation des matériaux et des objets contenant du triclosan peut se poursuivre jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2011, sous réserve de la législation nationale, ce qui signifie que les États membres ont la possibilité d'interdire la commercialisation de tels matériaux et objets avant cette date. Si les États membres disposent donc d'un certain pouvoir d'appréciation quant à la date à laquelle ils souhaitent interdire la commercialisation du triclosan, la mise en œuvre de cette interdiction revêt néanmoins un caractère automatique et obligatoire à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2011. En outre, il convient de relever que la période transitoire prévue par l'article 2 de la décision attaquée a pour but de faciliter la mise en œuvre de la mesure de non-inscription du triclosan sur la liste positive, de telle sorte qu'elle revêt un caractère accessoire par rapport à cette dernière mesure.
- 30 Il s'ensuit que les requérantes doivent être considérées comme étant directement concernées par la décision attaquée, au sens de la notion d'affectation directe telle qu'elle figurait dans l'article 230, quatrième alinéa, CE.

- 31 Deuxièmement, en ce qui concerne la notion d'affectation directe telle que nouvellement introduite à l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, il est légitime de s'interroger sur le point de savoir si cette notion doit faire l'objet d'une interprétation différente de celle qui a été développée dans le cadre de la jurisprudence décrite au point 27 ci-dessus.
- 32 Néanmoins, il y a lieu de relever qu'il ressort de la jurisprudence que, en permettant à une personne physique ou morale de former un recours contre les actes réglementaires qui la concernent directement et qui ne comportent pas de mesures d'exécution, l'article 263, quatrième alinéa, TFUE poursuit un objectif d'ouverture des conditions d'introduction des recours directs (voir, en ce sens, ordonnance Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement et Conseil, point 21 supra, point 50). Dès lors, la notion d'affectation directe telle que nouvellement introduite dans cette disposition ne saurait, en tout état de cause, faire l'objet d'une interprétation plus restrictive que la notion d'affectation directe telle qu'elle apparaissait à l'article 230, quatrième alinéa, CE. Dès lors qu'il a été établi, au point 30 ci-dessus, que les requérantes étaient directement concernées par la décision attaquée, au sens de la notion d'affectation directe telle qu'elle figurait à l'article 230, quatrième alinéa, CE, il y a lieu de considérer qu'elles le sont également par la décision attaquée, au sens de la notion d'affectation directe telle que nouvellement introduite à l'article 263, quatrième alinéa, TFUE.
- 33 En troisième lieu, s'agissant de la question de savoir si la décision attaquée comporte ou non des mesures d'exécution, au sens de l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, il convient de répéter, comme cela a déjà été relevé aux points 24 et 28 ci-dessus, que ladite décision avait pour objet la non-inscription du triclosan sur la liste positive. En conséquence, en application de l'article 4 bis, paragraphe 6, sous b), de la directive 2002/72, la décision attaquée a également retiré cette substance de la liste provisoire. De surcroît, dans le but de faciliter la mise en œuvre de la non-inscription sur la liste positive et du retrait consécutif de la liste provisoire, la décision attaquée a instauré, à titre accessoire, une période transitoire, durant laquelle la commercialisation des

matériaux et des objets contenant du triclosan était susceptible d'être autorisée et dont le terme était fixé au 1<sup>er</sup> novembre 2011.

34 À cet égard, premièrement, il convient de constater que ni la non-inscription sur la liste positive ni le retrait de la liste provisoire ne nécessitent de mesures d'exécution de la part des États membres. En effet, en vertu de l'article 4 bis, paragraphe 4, de la directive 2002/72, seuls les additifs figurant dans la liste provisoire peuvent continuer à être utilisés après le 1<sup>er</sup> janvier 2010. En outre, aux termes de l'article 4 bis, paragraphe 6, sous b), de la directive 2002/72, un additif est retiré de la liste provisoire lorsque la Commission prend la décision de ne pas l'inclure dans la liste positive. Dès lors, la décision de non-inscription a eu pour conséquence immédiate le retrait de la liste provisoire et l'interdiction de la commercialisation du triclosan, sans qu'il soit nécessaire que les États membres adoptent une quelconque mesure d'exécution.

35 De surcroît, il importe de souligner, à l'instar des requérantes, que la directive 2004/19/CE de la Commission, du 1<sup>er</sup> mars 2004, portant modification de la directive 2002/72 (JO L 71, p. 8), ainsi que la directive 2008/39/CE de la Commission, du 6 mars 2008, portant modification de la directive 2002/72 (JO L 63, p. 6), ont introduit dans la directive 2002/72, respectivement, l'article 4 bis, paragraphe 4, et l'article 4 bis, paragraphe 6, sous b). Or, il découle de l'application de l'article 2 de la directive 2004/19 et de l'article 2 de la directive 2008/39 que, respectivement, l'article 4 bis, paragraphe 4, et l'article 4 bis, paragraphe 6, sous b), de la directive 2002/72 ont fait l'objet d'une transposition dans les États membres. Partant, il ne saurait être considéré que l'interdiction de la commercialisation du triclosan, consécutive à sa non-inscription sur la liste positive ainsi qu'à son retrait de la liste provisoire, nécessitait l'adoption de mesures d'exécution.

36 Deuxièmement, la mesure transitoire, en tant qu'elle permet de prolonger la possibilité de commercialiser le triclosan jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2011, ne nécessite en elle-même aucune mesure d'exécution de la part des États membres, l'intervention éventuelle de ces derniers pour anticiper le terme du 1<sup>er</sup> novembre 2011 étant purement facultative.

37 Troisièmement, si, dans cette dernière hypothèse, la mesure transitoire peut donner lieu à des mesures d'exécution de la part des États membres, il convient de répéter que ladite mesure transitoire est destinée à faciliter la mise en œuvre de la décision attaquée, en ce qu'elle a pour effet d'interdire la commercialisation du triclosan, de sorte que les personnes physiques ou morales affectées par cette interdiction puissent prendre leurs dispositions. Il s'agit donc d'un accessoire par rapport à l'objet principal de la décision attaquée que constitue l'interdiction de la commercialisation du triclosan, qui, à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2011, trouvera à s'appliquer sans qu'aucune mesure d'exécution ne soit nécessaire.

38 Eu égard à ce qui précède, il ne saurait être considéré que la décision attaquée comporte des mesures d'exécution.

39 Il s'ensuit que ladite décision constitue un acte réglementaire qui concerne directement les requérantes et ne comporte pas de mesures d'exécution, de sorte que la fin de non-recevoir soulevée par la Commission doit être rejetée, sans qu'il y ait lieu d'examiner l'éventuelle affectation individuelle des requérantes.

## **Sur le fond**

40 Au soutien du présent recours, les requérantes invoquent quatre moyens. Ils sont pris, le premier, d'une erreur de droit commise dans le choix de la base juridique de la décision attaquée, le deuxième, d'une violation de la procédure prévue par le règlement n° 1935/2004 ainsi que par la directive 2002/72, le troisième, d'une violation du

principe de protection de la confiance légitime et, le quatrième, d'une violation des principes de bonne administration, de transparence et de sécurité juridique.

*Sur le premier moyen, tiré d'une erreur de droit commise dans le choix de la base juridique*

- 41 Dans le cadre du premier moyen, les requérantes font valoir, en substance, que la Commission a commis une erreur de droit en fondant la décision attaquée sur l'article 11, paragraphe 3, du règlement n° 1935/2004. En effet, cette disposition concernerait les autorisations de commercialisation des substances incorporées dans les matériaux ou les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, au niveau de l'Union, alors que la décision attaquée ne contiendrait pas une telle autorisation, mais disposerait, au contraire, qu'une substance n'est pas inscrite à l'annexe III de la directive 2002/72 et constituerait, de ce fait, une mesure interdisant l'utilisation du triclosan comme additif dans les matériaux et les objets en contact avec des aliments.
- 42 À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, le choix de la base juridique d'un acte de l'Union doit se fonder sur des éléments objectifs susceptibles de contrôle juridictionnel, parmi lesquels figurent, notamment, le but et le contenu de l'acte (arrêt de la Cour du 23 octobre 2007, Commission/Conseil, C-440/05, Rec. p. I-9097, point 61).
- 43 En outre, si l'examen d'un acte de l'Union démontre qu'il poursuit une double finalité ou qu'il a une double composante et si l'une de celles-ci est identifiable comme principale ou prépondérante, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, l'acte doit être fondé sur une seule base juridique, à savoir celle exigée par la finalité ou la composante principale ou prépondérante (arrêt de la Cour du 20 mai 2008, Commission/Conseil, C-91/05, Rec. p. I-3651, point 73).

44 En l'espèce, l'article 11, paragraphe 3, du règlement n° 1935/2004 est formulé de la façon suivante :

« L'autorisation communautaire par voie de mesure spécifique, visée au paragraphe 1, est arrêtée par la Commission. Cette mesure, qui vise à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 23, paragraphe 4. »

45 Le paragraphe 1 de cette même disposition énonce ce qui suit :

« La Communauté autorise une ou des substances en arrêtant une mesure spécifique [...] »

46 Eu égard aux termes de ces dispositions, l'article 11, paragraphe 3, du règlement n° 1935/2004 ne concerne que les cas dans lesquels la Commission entend autoriser l'usage et la commercialisation, dans l'Union, d'une substance incorporée dans des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

47 Or, en l'espèce, par la décision attaquée, la Commission a interdit la commercialisation du triclosan en tant qu'additif utilisé pour la fabrication de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des aliments. Pour ce faire, la Commission, dans la décision attaquée, d'une part, a refusé d'inscrire le triclosan sur la liste positive et, d'autre part, a procédé au retrait de cette substance de la liste provisoire.

- 48 Il s'ensuit que, dans la mesure où la décision attaquée a pour objet l'interdiction de la commercialisation du triclosan dans l'Union, elle ne saurait être fondée sur l'article 11, paragraphe 3, du règlement n° 1935/2004, qui concerne, à l'inverse, les autorisations de commercialisation.
- 49 Cette conclusion ne saurait être remise en cause par l'argument de la Commission, en vertu duquel la décision attaquée doit aussi être analysée comme une décision autorisant, jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2011, la commercialisation des matériaux et des objets fabriqués avec du triclosan et mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> novembre 2010.
- 50 En effet, il a déjà été relevé, au point 29 ci-dessus, que la période transitoire mise en place par l'article 2 de la décision attaquée, durant laquelle la commercialisation du triclosan restait autorisée, sous réserve de la législation nationale, était uniquement destinée à faciliter la mise en œuvre de la mesure d'interdiction de la commercialisation du triclosan, étant entendu que cette interdiction était la conséquence directe de l'objet principal de la décision attaquée, à savoir la non-inscription sur la liste positive. Il s'ensuit que la mesure visant à mettre en place une période transitoire doit être considérée comme étant accessoire, au sens de la jurisprudence citée au point 43 ci-dessus, par rapport à l'objectif principal de la décision attaquée.
- 51 Dès lors, il y a lieu d'accueillir le premier moyen et d'annuler la décision attaquée du fait que celle-ci a retenu une base juridique erronée.
- 52 Si le choix par la Commission d'une base juridique erronée justifie à elle seule l'annulation de la décision attaquée, le Tribunal estime néanmoins opportun d'examiner le deuxième moyen, à titre surabondant, dès lors que ledit moyen pose, en substance, la question de l'existence ou non d'une base juridique sur laquelle la Commission aurait valablement pu fonder la décision attaquée.



*Sur le deuxième moyen, tiré d'une violation de la procédure prévue par le règlement n° 1935/2004 ainsi que par la directive 2002/72*

- 53 Dans le cadre du deuxième moyen, les requérantes soutiennent, en substance, que, en l'absence d'une décision de gestion des risques, au sens du quatorzième considérant du règlement n° 1935/2004, la Commission a enfreint la procédure prévue par ledit règlement ainsi que par la directive 2002/72 en adoptant une décision de non-inscription d'un additif sur la liste positive. En particulier, invoquant l'esprit de la procédure prévue par ce règlement et cette directive, les requérantes font valoir que, en cas de retrait, par le demandeur initial, d'une demande d'inscription d'un additif sur la liste positive, la Commission doit accorder aux parties intéressées la possibilité de maintenir la demande afin d'être en mesure d'adopter une telle décision de gestion des risques.
- 54 À cet égard, il est constant que ni le règlement n° 1935/2004 ni la directive 2002/72 ne prévoient la procédure à suivre par la Commission lorsque le demandeur initial décide de retirer sa demande d'inscription d'un additif sur la liste positive. Dans ces conditions, il est nécessaire de vérifier si la procédure à suivre par la Commission dans une telle hypothèse peut être déduite de l'objectif ainsi que de l'économie de ces deux actes, comme de la procédure prévue par d'autres actes de l'Union, qui, bien que concernant d'autres types de substances, poursuivent un objectif comparable, qu'ils cherchent à atteindre par le biais de procédures également comparables.
- 55 À titre préliminaire, il convient de rappeler que le règlement n° 1935/2004 est le règlement-cadre en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et que la directive 2002/72 est une directive spécifique, qui concerne, en particulier, les matériaux et les objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

56 En premier lieu, s'agissant de l'objectif que ces deux actes poursuivent, il y a lieu de se référer aux termes de l'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 1935/2004, reproduits ci-après :

« Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne la mise sur le marché communautaire de matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires, tout en constituant la base pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs. »

57 C'est cet objectif de protection de la santé humaine qu'entendent faire prévaloir les procédures mises en place par la directive 2002/72, s'agissant spécifiquement des additifs entrant dans la fabrication des matériaux et des objets en matière plastique. En effet, en vertu de l'article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, de cette directive, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010, seuls les additifs qui figurent dans la liste positive peuvent entrer dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique. Aux termes de l'article 4 bis, paragraphe 1, de cette même directive, l'inclusion d'un nouvel additif dans la liste positive ne peut avoir lieu qu'après l'évaluation de sa sécurité par l'EFSA. Enfin, il ressort de l'article 4 bis, paragraphes 3 et 4, de ladite directive qu'une substance qui n'est pas inscrite sur la liste positive, mais qui est en cours d'évaluation par l'EFSA, est inscrite sur une liste provisoire, ce qui permet de continuer à l'utiliser, conformément à la législation nationale. En d'autres termes, lorsque l'EFSA ne s'est pas encore exprimée en ce qui concerne la sécurité d'une substance, la charge de l'évaluation de la compatibilité de la commercialisation de la substance avec la protection de la santé humaine repose sur les autorités nationales.

58 Dès lors que la décision de la Commission de ne pas inscrire le triclosan sur la liste positive était motivée par le retrait, par Ciba, de sa demande d'autorisation, elle ne pouvait être considérée comme visant à satisfaire l'objectif de protection de la santé humaine. Cette conclusion est renforcée par le fait que la décision attaquée avait été précédée de deux avis scientifiques adoptés, le premier, le 22 juin 2000, par le comité

scientifique de l'alimentation humaine et, le second, le 15 mars 2004, par l'EFSA, n'émettant aucune objection à la commercialisation du triclosan.

- 59 En second lieu, s'agissant de l'économie du règlement n° 1935/2004 et de la directive 2002/72, il importe de relever, premièrement, que, bien que, en vertu de l'article 8 dudit règlement, une demande d'autorisation d'une nouvelle substance doit être formulée par une personne souhaitant obtenir une telle autorisation, l'octroi de ladite autorisation, par le biais de l'inclusion dans la liste positive, ne bénéficie pas uniquement au demandeur de l'autorisation, mais, également, à l'ensemble des utilisateurs de la substance pour laquelle l'autorisation a été demandée.
- 60 En effet, il ressort de l'article 11, paragraphe 4, du règlement n° 1935/2004 que, après que l'autorisation d'une substance a été délivrée, tout exploitant d'entreprise utilisant la substance autorisée ou des matériaux et des objets qui la contiennent, respecte les conditions ou restrictions liées à ladite autorisation. De même, aux termes de l'article 11, paragraphe 5, de ce règlement, le demandeur ou tout exploitant d'entreprise utilisant la substance autorisée ou des matériaux ou objets qui la contiennent informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information scientifique ou technique susceptible d'affecter l'évaluation de la sécurité de la substance autorisée en ce qui concerne la santé humaine. En outre, l'article 12 du règlement n° 1935/2004 prévoit que le demandeur ou tout exploitant d'entreprise utilisant la substance autorisée ou des matériaux ou objets qui la contiennent peut demander que l'autorisation soit modifiée. Enfin, a contrario, l'article 5, paragraphe 1, sous n), du règlement n° 1935/2004 renvoie, à titre exceptionnel, à une procédure d'autorisation individuelle d'une substance, d'un procédé, d'un matériau ou d'un objet, par le biais d'une décision adressée à un demandeur.
- 61 Deuxièmement, ainsi que cela a déjà été mentionné au point 57 ci-dessus, il ressort de l'article 4 bis, paragraphes 3 et 4, de la directive 2002/72 qu'une substance qui n'est pas inscrite sur la liste positive, mais qui est en cours d'évaluation par l'EFSA, est inscrite sur une liste provisoire. De plus, aux termes de l'article 4 bis, paragraphe 6, de

cette même directive, un additif est retiré de la liste provisoire soit lorsqu'il est inscrit sur la liste positive, soit lorsque la Commission prend la décision de ne pas l'inclure dans la liste positive, soit dans l'hypothèse où, au cours de l'évaluation de la substance par l'EFSA, il ne serait pas fait suite à une demande d'informations formulée par cette dernière. Enfin, il résulte du quatorzième considérant du règlement n° 1935/2004 que l'évaluation de la sécurité des substances doit être suivie d'une décision de gestion des risques déterminant s'il y a lieu de les inscrire sur la liste positive.

62 Il peut être déduit de ces dispositions que le retrait de la liste provisoire est consécutif soit à une décision de gestion des risques de la Commission, consistant à inscrire ou à ne pas inscrire une substance sur la liste positive, soit à un refus du demandeur de coopérer avec l'EFSA, dans le cadre de la procédure d'évaluation de la sécurité de la substance.

63 Or, en l'espèce, le fait de ne pas avoir inscrit le triclosan sur la liste positive a eu pour conséquence immédiate, en vertu de l'article 4 bis, paragraphe 6, sous b), de cette même directive, que cette substance a été retirée de la liste provisoire, alors même que ce retrait n'était pas la conséquence d'une décision de gestion des risques ou d'un refus du demandeur initial de coopérer avec l'EFSA, cette dernière ayant déjà émis un avis scientifique.

64 Troisièmement, il convient de relever que, si, comme le souligne la Commission, les requérantes avaient été en mesure de formuler une nouvelle demande d'autorisation, en application de l'article 8 du règlement n° 1935/2004, il n'apparaît pas clairement des termes de la directive 2002/72 que cette demande aurait impliqué la réinscription

du triclosan sur la liste provisoire. En effet, l'article 4 bis, paragraphe 5, sous b), de la directive 2002/72 est formulé comme suit :

« L'inclusion d'un additif dans la liste provisoire est soumise aux conditions suivantes :

l'additif doit être autorisé dans un ou plusieurs États membres au plus tard le 31 décembre 2006 ;

les données visées au paragraphe 2 concernant cet additif doivent avoir été remises conformément aux exigences de l'[EFSA] au plus tard le 31 décembre 2006. »

<sup>65</sup> Or, aux termes de l'article 4 bis, paragraphe 2, de cette même directive, toute personne intéressée par l'inclusion d'un additif dans la liste positive remet les données nécessaires à l'évaluation de sa sécurité par l'EFSA le 31 décembre 2006 au plus tard. En l'espèce, la remise des données nécessaires, par les requérantes, à l'évaluation par l'EFSA ne pouvait avoir lieu avant le 31 décembre 2006.

<sup>66</sup> De surcroît, si le règlement n° 1935/2004 prévoit, en son article 11, paragraphe 5, et en son article 12, la possibilité d'une réévaluation de la substance en cause par l'EFSA lorsque de nouvelles informations sont transmises à cette dernière, il convient de souligner que ni le règlement n° 1935/2004 ni la directive 2002/72 ne prévoient la possibilité d'une telle réévaluation en l'absence de données nouvelles susceptibles d'affecter l'évaluation initiale et alors qu'aucune autorisation n'a encore été délivrée. De même, il ressort du document intitulé « 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 » (instructions de l'EFSA à l'attention des demandeurs d'évaluation d'une substance pouvant entrer dans la fabrication des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires) que, dans l'hypothèse où l'EFSA a procédé à une première évaluation d'une substance, y compris lorsque l'EFSA a conclu, à l'issue de cette évaluation, que la substance ne devait pas être autorisée, une nouvelle évaluation ne peut être demandée que lorsque

des données complémentaires peuvent la conduire à modifier cette évaluation. En l'occurrence, dans la mesure où l'EFSA a déjà formulé un avis positif sur la base des informations communiquées par Ciba, une éventuelle nouvelle demande d'évaluation de la part des requérantes n'aurait nullement pour objet d'obtenir une modification de l'évaluation initiale. En outre, il est probable que les requérantes formuleraient leur propre demande d'autorisation sur la base des mêmes informations que celles fournies initialement par Ciba, de sorte que ces données ne présenteraient aucun caractère nouveau. Il s'ensuit que, dans un cas comme celui de l'espèce, la réglementation ne prévoit pas la possibilité pour les requérantes de déposer une nouvelle demande d'évaluation de la substance en cause, ce qui tend à démontrer que la Commission est tenue d'adopter une décision de gestion des risques sur la base de l'évaluation initiale de l'EFSA.

<sup>67</sup> Eu égard à l'économie du règlement n° 1935/2004 et de la directive 2002/72, le retrait par le demandeur de sa demande d'autorisation ne saurait être considéré comme une raison suffisante pour ne pas poursuivre la procédure visant à l'adoption d'une décision de gestion des risques d'inscription ou de non-inscription de la substance en cause, étant entendu qu'il ne ressort pas des termes de ces deux actes que les requérantes seraient en mesure d'obtenir, d'une part, la réinscription du triclosan sur la liste provisoire et, d'autre part, une nouvelle évaluation de cette substance par l'EFSA.

<sup>68</sup> En troisième lieu, s'agissant d'autres actes de l'Union qui pourraient être pertinents en l'espèce, il convient de faire référence, à l'instar des requérantes, au règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission, du 4 décembre 2007, concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325, p. 3). Ce règlement prévoit spécifiquement, en ses articles 11 et 12, que, en cas de retrait d'une demande d'inscription sur la liste des produits biocides autorisés, un nouveau demandeur peut se substituer au demandeur initial.

<sup>69</sup> Eu égard à l'ensemble de ce qui précède, il convient de conclure que la Commission a enfreint le règlement n° 1935/2004 ainsi que la directive 2002/72 en adoptant une décision de non-inscription d'un additif sur le seul fondement du retrait de la demande initiale d'inscription du triclosan sur la liste positive, étant entendu qu'il n'existe pas de base juridique permettant l'adoption d'une telle décision. Partant, il y a lieu d'accueillir également le deuxième moyen et, en conséquence, d'annuler la décision attaquée, sans qu'il y ait lieu d'examiner les troisième et quatrième moyens.

### Sur les dépens

<sup>70</sup> Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant succombé, il y a lieu de la condamner aux dépens, conformément aux conclusions des requérantes.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (quatrième chambre élargie)

déclare et arrête :

- 1) La décision 2010/169/UE de la Commission, du 19 mars 2010, relative à la non-inscription du 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxy diphenyl éther sur la liste UE des additifs pouvant, conformément à la directive 2002/72/CE, entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, est annulée.**

**2) La Commission européenne supportera ses propres dépens ainsi que ceux exposés par Microban International Ltd et Microban (Europe) Ltd.**

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 25 octobre 2011.

Signatures