

BENDROJO TEISMO (ketvirtoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2011 m. spalio 25 d.*

Byloje T-262/10

Microban International Ltd, įsteigta Hantersvilyje, Šiaurės Karolina (Jungtinės Valstijos),

Microban (Europe) Ltd, įsteigta Kanoke (Jungtinė Karalystė),

atstovaujamos advokato M. Sánchez Rydelski,

ieškovės,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą L. Pignataro ir T. Scharf,

atsakovę,

* Proceso kalba: anglų.

dėl prašymo panaikinti 2010 m. kovo 19 d. Komisijos sprendimą dėl 2,4,4'-trichlor-2'-hidroksidifenilo eterio neįtraukimo į Sąjungos priedų, kurie gali būti naudojami gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais pagal Direktyvą 2002/72/EB, sąrašą (OL L 75, p. 25)

BENDRASIS TEISMAS (ketvirtoji išplėstinė kolegija),

kurį sudaro pirmininkė I. Pelikánová, teisėjai V. Vadapalas, K. Jürimäe (pranešėja), K. O'Higgins ir M. van der Woude,

posėdžio sekretorius N. Rosner, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2011 m. rugsėjo 28 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

Ginčo aplinkybės

- ¹ Ieškovės *Microban International Ltd* ir *Microban (Europe) Ltd* verčiasi antimikrobinų ir antibakterinių priedų, skirtų daugelio produktų antibakterinei ir antimikrobinei

apsaugai, gamyba ir prekyba. *Microban International* gamina šiuos priedus ir juos parduoda visame pasaulyje. *Microban (Europe)* užsiima *Microban International* pagamintų priedų prekyba Europos Sąjungoje.

- 2 1998 m. kovo 23 d. *RCC Registration and Consulting Company Ltd* pateikė *Ciba Inc.* vardu Europos Komisijai prašymą įtraukti priedą 2,4,4'-trichlor-2'-hidroksidifenilo eterį (toliau – triklozanas) į priedų, leidžiamų pagal 1990 m. vasario 23 d. Komisijos direktyvą 90/128/EEB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais (OL L 75, p. 19), sąrašą.

- 3 2000 m. birželio 22 d. Maisto produktų mokslinis komitetas, su kuriuo Komisija turėjo konsultuotis pagal 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/109/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiais, galinčiais liestis su maisto produktais, suderinimo (OL L 40, 1989, p. 38; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 9 t., p. 322) 3 straipsnio 3 dalį, priėmė nuomonę dėl medžiagų, besiliečiančių su maisto produktais, kai kurių monomerų ir priedų. Šioje nuomonėje minėtas komitetas nusprendė, kad nors triklozanas yra medžiaga, kurios leistinos dienos dozės nustatyti neįmanoma, vis dėlto galima leisti jį naudoti.

- 4 2002 m. lapkričio 15 d., Maisto produktų moksliniam komitetui atnaujinus savo gaires, *Ciba* pateikė prašymą iš naujo įvertinti triklozaną.

- 5 2004 m. kovo 15 d., iš naujo įvertinus triklozaną, Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), kuri pakeitė maisto produktų mokslinį komitetą pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui

skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 62 straipsnį, priėmė nuomonę, kurioje patvirtino Maisto produktų mokslinio komiteto poziciją, išreikštą 2000 m. birželio 22 d. nuomonėje.

- 6 2008 m. balandžio 10 d. triklozanas buvo įtrauktas į laikinąjį priedų sąrašą (toliau – laikinasis sąrašas), minimą iš dalies pakeistos 2002 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyvos 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais (OL L 220, p. 18; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 29 t., p. 535), 4a straipsnio 3 dalyje. Pagal šios direktyvos 4a straipsnio 4 dalį į Sąjungos lygmeniu leidžiamų naudoti priedų sąrašą (toliau – leidžiamų naudoti priedų sąrašas, kaip jis vadinamas tos pačios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje) neįtraukti priedai gali būti toliau naudojami pagal nacionalinės teisės aktus tol, kol jie bus laikinajame sąrašė.

- 7 2009 m. balandžio 21 d. *Ciba* pranešė Komisijai apie sprendimą atsiimti prašymą dėl leidimo naudoti triklozaną kaip priedą gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais.

- 8 2010 m. kovo 19 d. Komisija priėmė Sprendimą 2010/169/ES dėl triklozano neįtraukimo į Sąjungos priedų, kurie gali būti naudojami gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais pagal Direktyvą 2002/72/EB, sąrašą (OL L 75, p. 25; toliau – ginčijamas sprendimas). Komisijos nurodytas šio sprendimo teisinis pagrindas yra iš dalies pakeisto 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu,

ir panaikinancio direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, p. 4), 11 straipsnio 3 dalis.

- 9 Ginčijamame sprendime Komisija pažymėjo, kad *Ciba* jai pranešė apie savo sprendimą atsiimti prašymą dėl leidimo naudoti triklozaną kaip priedą gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais. Kadangi paraiška dėl triklozano naudojimo kaip priedo gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais, nebegaliojo, Komisija nusprendė, kad ši medžiaga neturėtų būti įtraukta į Direktyvos 2002/72/EB III priedą, kuriame pateiktas leidžiamų naudoti priedų sąrašas. Todėl Komisija pabrėžė, kad ši medžiaga turėtų būti išbraukta iš laikinojo priedų sąrašo. Ji vis dėlto nusprendė esant reikalinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį valstybės narės galėtų leisti pardavinėti plastikines medžiagas ir gaminius, kuriuose yra triklozano.
- 10 Ginčijamo sprendimo dėstomojoje dalyje numatyta:

„1 straipsnis

[Triklozanas] (CAS Nr. 0003380–34–5, nuorodos Nr. 93930) neturėtų būti įtrauktas į Direktyvos 2002/72/EB III priedą.

2 straipsnis

Plastikinės medžiagos ir gaminiai, kuriuose yra [triklozano] ir kurie buvo patiekti rinkai iki 2010 m. lapkričio 1 d., gali būti pardavinėjami iki 2011 m. lapkričio 1 d., laikantis nacionalinių įstatymų.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.“

Procesas ir šalių reikalavimai

- 11 Ši byla buvo pradėta ieškiniu, pateiktu Bendrojo Teismo kanceliarijoje 2010 m. birželio 7 d.
- 12 2011 m. kovo 31 d ieškovės pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 55 straipsnio 2 dalį pateikė prašymą, kad bylos nagrinėjimui būtų suteikta pirmenybė.
- 13 Susipažinęs su teisėjos pranešėjos pranešimu Bendrasis Teismas nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir bylos nagrinėjimui suteikti pirmenybę pagal Procedūros reglamento 55 straipsnio 2 dalį.
- 14 Per 2011 m. rugsėjo 28 d. posėdį buvo išklaustytos šalių žodinės pastabos ir atsakymai į Bendrojo Teismo žodžiu pateiktus klausimus.
- 15 Ieškovės Bendrojo Teismo prašo:
 - panaikinti ginčijamą sprendimą,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

16 Komisija Bendrojo Teismo prašo:

- atmesti ieškinį kaip nepriimtina,
- arba, nepatenkinus pirmojo reikalavimo, atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,
- priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

Dėl priimtino

- 17 Formaliai nepateikdama prieštaravimo dėl priimtino, Komisija teigia, kad ieškinyje nepriimtinas, nes ginčijamas sprendimas nėra reglamentuojamojo pobūdžio aktas, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinamųjų priemonių, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą, ir kad jis nėra konkrečiai susijęs su ieškovėmis.
- 18 Pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo gali pateikti ieškinį dėl jam skirtų aktų arba aktų, kurie yra tiesiogiai ir konkrečiai su juo susiję, ar dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktų, tiesiogiai su juo susijusių ir dėl kurių nereikia patvirtinti įgyvendinamųjų priemonių.
- 19 Nagrinėjamoje byloje neginčijama, kad ginčijamas sprendimas nebuvo adresuotas ieškovėms, taigi jis nėra joms skirtas. Tokiomis aplinkybėmis pagal SESV 263 straipsnio

ketvirtą pastraipą ieškovės gali pateikti ieškinį dėl šio akto panaikinimo tik jeigu jis yra reglamentuojamojo pobūdžio aktas, tiesiogiai su jomis susijęs, dėl kurio nereikia priimti įgyvendinamųjų priemonių, arba jeigu jis tiesiogiai ir konkrečiai su jomis susijęs.

- 20 Pirma, reikia patikrinti, ar ginčijamas sprendimas yra reglamentuojamojo pobūdžio aktas, kaip jis suprantamas pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą.
- 21 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką sąvoka „reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas“, kaip ji suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą, turi būti aiškinama kaip apimanti bet kuri visuotinio taikymo teisės aktą, išskyrus įstatymo galią turinčius teisės aktus (2011 m. rugsėjo 6 d. Bendrojo Teismo nutartis *Inuit Tapiriit Kanatami ir kt. prieš Parlamentą ir Tarybą*, T-18/10, neskelbiama Rinkinyje, 56 punktas).
- 22 Šioje byloje ginčijamame sprendime nurodytas teisinis pagrindas yra Reglamento Nr. 1935/2004 11 straipsnio 3 dalis. Šiame straipsnyje numatyta, kad priemonės pagal šį straipsnį Komisija priima iš dalies pakeisto 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124), 5a straipsnio 1–4 dalyse ir 5 dalies b punkte nustatyta tvarka. Taigi ginčijamą sprendimą Komisija priėmė vykdydama įgyvendinimo, o ne teisėkūros įgaliojimus.
- 23 Be to, ginčijamas sprendimas yra visuotinai taikomas, nes taikomas objektyviai apibrėžtomis situacijoms ir daro teisinį poveikį bendrai ir abstrakčiai numatytų asmenų kategorijoms.

- 24 Kaip matyti iš šio sprendimo 9 punkto, ginčijamu sprendimu siekiama neįtraukti triklozano į leidžiamų naudoti priedų sąrašą. Pagal Direktyvos 2002/72 4a straipsnio 6 dalies b punktą dėl šio neįtraukimo triklozanas taip pat buvo išbrauktas iš laikinojo sąrašo. Neįtraukimo į leidžiamų naudoti priedų sąrašą ir išbraukimo iš laikinojo sąrašo tiesioginė pasekmė tokia, kad triklozanas nebegalės būti parduodamas Sąjungoje po 2011 m. lapkričio 1 d. Taigi ginčijamas sprendimas taikomas visiems fiziniams ar juridiniams asmenims, kurie gamina ir (arba) parduoda triklozaną bei medžiagas ir gaminius, kuriuose jo yra.
- 25 Iš to matyti, kad reikia pripažinti, jog ginčijamas sprendimas yra reglamentuojamojo pobūdžio aktas, kaip jis suprantamas pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą.
- 26 Antra, dėl tiesioginės sąsajos sąvokos pažymėtina, kad frazė „kurie yra tiesiogiai su juo susiję“ SESV 263 straipsnio ketvirtoje pastraipoje vartojama du kartus. Pirma, šioje nuostatoje vartojamos tos pačios sąvokos kaip ir EB 230 straipsnio ketvirtoje pastraipoje ir nurodomi „aktai <...>, kurie tiesiogiai su juo susiję“. Antra, SESV 263 straipsnyje atsiranda sąvoka „reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktai, tiesiogiai su juo susiję ir dėl kurių nereikia patvirtinti įgyvendinamųjų priemonių“.
- 27 Pirma, dėl tiesioginės sąsajos sąlygos, įtvirtintos EB 230 straipsnyje, yra nuspręsta, kad ji įvykdoma tik tuomet, kai, pirma, skundžiama Bendrijos priemonė daro tiesioginį poveikį individo teisinei padėčiai ir, antra, nepalieka diskrecijos adresatams, atsakingiems už jos įgyvendinimą, vykstantį savaime ir išplaukiantį tik iš Bendrijos teisės normų, netaikant kitų tarpinių taisyklių (1998 m. gegužės 5 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Dreyfus prieš Komisiją*, C-386/96 P, Rink. p. I-2309, 43 punktas ir 2009 m. rugsėjo 10 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš Ente per le Ville vesuviane*

ir Ente per le Ville vesuviane prieš Komisiją, C-445/07 P ir C-455/07 P, Rink. p. I-7993, 45 punktas).

- 28 Šioje byloje, kaip minėta šio sprendimo 24 punkte, ginčijamu sprendimu draudžiama prekiauti medžiagomis ir gaminiais, kuriuose yra triklozano, galinčiais liestis su maisto produktais. Kadangi, kaip pažymėta per posėdį, ieškovės perka triklozaną ir naudoja jį gamindamos antibakterinių ir antimikrobinų savybių turinčius produktus, kuriuos paskui parduoda, kad jie būtų panaudoti gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais, ginčijamas sprendimas daro tiesioginę poveikį ieškovių teisei padėčiai.
- 29 Be to, reikia pripažinti, kad ginčijamas sprendimas nepalieka diskrecijos valstybėms narėms, kurioms jis skirtas ir kurios atsakingos už jo įgyvendinimą. Iš ginčijamo sprendimo 2 straipsnio matyti, kad medžiagas ir gaminius, kuriuose yra triklozano, galima pardavinėti iki 2011 m. lapkričio 1 d., laikantis nacionalinių įstatymų, o tai reiškia, kad valstybės narės turi galimybę uždrausti pardavinėti tokias medžiagas ir gaminius iki minėtos datos. Taigi, nors valstybės narės turi tam tikrą diskreciją pasirinkti datą, kada nori uždrausti pardavinėti triklozaną, šio draudimo įgyvendinimas vyks savaime ir bus privalomas nuo 2011 m. lapkričio 1 d. Be to, pažymėtina, kad ginčijamo sprendimo 2 straipsnyje numatyto pereinamojo laikotarpio tikslas – padaryti lengvesnę triklozano neįtraukimą į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, atsižvelgiant į tai, kad šis laikotarpis turi šalutinį pobūdį minėtos priemonės atžvilgiu.
- 30 Iš to matyti, kad pripažintina, jog ginčijamas sprendimas yra tiesiogiai susijęs su ieškovėmis, kaip tiesioginės sąsajos sąvoka suprantama pagal EB 230 straipsnio ketvirtą pastraipą.

- 31 Antra, kalbant apie tiesioginės sąsajos sąvoką, iš naujo įtvirtintą SESV 263 straipsnio ketvirtoje pastraipoje, galima teisėtai kelti klausimą, ar šią sąvoką reikėtų aiškinti kitaip, negu ji buvo aiškinta šio sprendimo 27 punkte nurodytoje teismo praktikoje.
- 32 Tačiau pažymėtina, kad iš teismo praktikos matyti, jog leidžiant fiziniam ar juridiniam asmeniui pareikšti ieškinį dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktų, tiesiogiai su juo susijusių ir dėl kurių nereikia patvirtinti įgyvendinamųjų priemonių, SESV 263 straipsnio ketvirta pastraipa siekiama sudaryti sąlygas pareikšti tiesioginius ieškinius (šiuo klausimu žr. 21 punkte minėtos Nutarties *Inuit Tapiriit Kanatami ir kt. prieš Parlamentą ir Tarybą* 50 punktą). Taigi šioje nuostatoje iš naujo įtvirtintos tiesioginės sąsajos sąvokos bet kuriuo atveju nereikėtų aiškinti siauriau negu tiesioginės sąsajos sąvokos EB 230 straipsnio ketvirtoje pastraipoje. Kadangi, kaip minėta šio sprendimo 30 punkte, ginčijamas sprendimas tiesiogiai susijęs su ieškovėmis, kaip tiesioginės sąsajos sąvoka suprantama pagal EB 230 straipsnio ketvirtą pastraipą, konstatuotina, kad šis sprendimas su jomis taip pat tiesiogiai susijęs, kaip tiesioginės sąsajos sąvoka suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą.
- 33 Trečia, kalbant apie klausimą, ar dėl ginčijamo sprendimo reikia priimti įgyvendinamąsias priemones, kaip jos suprantamos pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą, ar ne, reikia dar kartą pabrėžti, kaip jau minėta šio sprendimo 24 ir 28 punktuose, kad ginčijamu sprendimu siekta neįtraukti triklozano į leidžiamų naudoti priedų sąrašą. Todėl pagal Direktyvos 2002/72 4a straipsnio 6 dalies b punktą ši medžiaga skundžiamu sprendimu buvo išbraukta iš laikinojo sąrašo. Be to, siekiant palengvinti neįtraukimo į leidžiamų naudoti priedų sąrašą ir išbraukimo iš laikinojo sąrašo įgyvendinimą, skundžiamu sprendimu papildomai nustatytas pereinamasis laikotarpis,

per kurį galima leisti prekiauti medžiagomis ir gaminiais, turinčiais triklozano, ir kuris baigiasi 2011 m. lapkričio 1 d.

- 34 Šiuo atžvilgiu, pirma, konstatuotina, kad nei dėl neįtraukimo į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, nei dėl išbraukimo iš laikinojo sąrašo valstybės narės neturi priimti įgyvendinamųjų priemonių. Pagal Direktyvos 2002/72 4a straipsnio 4 dalį po 2010 m. sausio 1 d. gali būti naudojami tik į laikinąjį sąrašą įtraukti priedai. Be to, remiantis Direktyvos 2002/72 4a straipsnio 6 dalies b punktu, priedas išbraukiamas iš laikinojo sąrašo, jei Komisija nusprendžia jo neįtraukti į leidžiamų naudoti priedų sąrašą. Taigi sprendimas neįtraukti triklozano iškart lėmė jo išbraukimą iš laikinojo sąrašo ir draudimą juo prekiauti, o valstybės narės neturėjo priimti jokių įgyvendinimo priemonių.
- 35 Be to, pažymėtina, kaip minėjo ieškovės, kad 2004 m. kovo 1 d. Komisijos direktyva 2004/19/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 2002/72 (OL L 71, p. 8; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 19) ir 2008 m. kovo 6 d. Komisijos direktyva 2008/39/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 2002/72 (OL L 63, p. 6), Direktyva 2002/72 papildyta atitinkamai 4a straipsnio 4 dalimi ir 4a straipsnio 6 dalies b punktu. Iš Direktyvos 2004/19 2 straipsnio ir Direktyvos 2008/39 2 straipsnio matyti, kad valstybės narės turėjo perkelti atitinkamai Direktyvos 2002/72 4a straipsnio 4 dalį ir 4a straipsnio 6 dalies b punktą. Taigi negalima teigti, kad norint uždrausti prekiauti triklozanu po to, kai jis nebuvo įtrauktas į leidžiamų naudoti priedų sąrašą ir išbrauktas iš laikinojo sąrašo, reikėjo priimti įgyvendinimo priemones.
- 36 Antra, dėl pereinamosios priemonės, kuria leidžiama pratęsti galimybę prekiauti triklozanu iki 2011 m. lapkričio 1 d., pažymėtina, kad valstybės narės neturi priimti įgyvendinimo priemonių; galimas šių valstybių įsikišimas siekiant nustatyti ankstesnį terminą negu 2011 m. lapkričio 1 d. yra tik pagalbiniis.

- 37 Trečia, nors tokiu atveju pereinamoji priemonė gali sąlygoti valstybių narių priimtas įgyvendinimo priemones, reikia pakartoti, kad ši pereinamoji priemonė skirta ginčijamo sprendimo įgyvendinimui palengvinti, nes ja uždraudžiama prekiauti triklozanu, taigi fiziniai ar juridiniai asmenys, su kuriais šis draudimas susijęs, gali juo remtis. Taigi ši priemonė yra pagalbinė skundžiamo sprendimo, kuris nuo 2011 m. lapkričio 1 d. bus taikomas be jokių įgyvendinimo priemonių, pagrindinio tikslo uždrausti prekiauti triklozanu atžvilgiu.
- 38 Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, negalima teigti, kad ginčijamame sprendime yra numatytos įgyvendinamosios priemonės.
- 39 Iš to matyti, kad minėtas sprendimas yra reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas, kuris tiesiogiai susijęs su ieškovėmis ir dėl kurio nereikia priimti įgyvendinamųjų priemonių, taigi Komisijos pateiktą nepriimtino pagrindą reikia atmesti ir nebereikia nagrinėti galimos konkrečios sąsajos su ieškovėmis.

Dėl esmės

- 40 Grįsdamos šį ieškinį ieškovės nurodo keturis pagrindus. Pirmasis ieškinio pagrindas susijęs su teisės klaida, padaryta pasirenkant ginčijamo sprendimo teisinį pagrindą, antrasis – su Reglamente Nr. 1935/2004 ir Direktyvoje 2002/72 numatytos procedūros

pažeidimu, trečiasis – su teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu ir ketvirtasis – su gero administravimo, skaidrumo ir teisinio saugumo principų pažeidimu.

Dėl pirmojo ieškinio pagrindo, susijusio su teisės klaida, padaryta pasirenkant teisinį pagrindą

- 41 Pirmajame ieškinio pagrinde ieškovės iš esmės tvirtina, kad Komisija padarė teisės klaidą, nes ginčijamą sprendimą grindė Reglamento Nr. 1935/2004 11 straipsnio 3 dalimi. Ši nuostata susijusi su leidimais Sąjungos lygmeniu prekiauti medžiagomis, kurių yra medžiagose ir gaminiuose, galinčiuose liestis su maisto produktais, o ginčijamame sprendime tokio leidimo nėra, priešingai – jame nustatyta, kad medžiagos nereikėtų įtraukti į Direktyvos 2002/72 III priedą, todėl šis sprendimas yra priemonė, kuria draudžiama naudoti triklozaną kaip priedą medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su maistu.
- 42 Šiuo atžvilgiu primintina, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką teisinio pagrindo Sąjungos teisės aktui parinkimas turi būti grindžiamas objektyviais kriterijais, kuriems gali būti taikoma teisminė kontrolė ir kuriems, be kita ko, priskirtinas teisės akto tikslas ir turinys (2007 m. spalio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš Tarybą*, C-440/05, Rink. p. I-9097, 61 punktas).
- 43 Be to, jeigu Sąjungos teisės akto analizė rodo, kad juo siekiama dviejų tikslų arba jis turi dvi sudedamąsias dalis, ir jei viena iš jų yra laikytina pagrindine ar dominuojančia, o kita tik papildoma, teisės aktas turi būti grindžiamas tik vienu teisiniu pagrindu – tuo, kurio reikalauja tikslas arba pagrindinė ar dominuojanti sudedamoji dalis (2008 m. gegužės 20 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš Tarybą*, C-91/05, Rink. p. I-3651, 73 punktas).

44 Šiuo atveju Reglamento Nr. 1935/2004 11 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Komisija patvirtina Bendrijos leidimą 1 dalyje nurodytos konkrečios priemonės forma. Ši priemonė, skirta iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinama pagal 23 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“

45 To paties straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Bendrijos leidimas naudoti medžiagą ar medžiagas suteikiamas priimant konkrečią priemonę. <...>“

46 Atsižvelgiant į šiose nuostatose vartojamas sąvokas, Reglamento Nr. 1935/2004 11 straipsnio 3 dalis susijusi tik su tais atvejais, kai Komisija leidžia Sąjungos lygmeniu prekiauti medžiagomis, kurių yra žaliavose ir gaminiuose, galinčiuose liestis su maisto produktais.

47 Tačiau nagrinėjamoje byloje Komisija ginčijamu sprendimu uždraudė pardavinėti triklozaną kaip priedą, naudojamą gaminant medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maistu. Šiuo tikslu Komisija ginčijamame sprendime, pirma, atsisakė įtraukti triklozaną į leidžiamų naudoti priedų sąrašą ir, antra, išbraukė šią medžiagą iš laikinojo sąrašo.

- 48 Iš to matyti: kadangi ginčijamo sprendimo tikslas yra uždrausti prekiauti triklozanu Sąjungoje, jis neturėtų būti grindžiamas Reglamento Nr. 1935/2004 11 straipsnio 3 dalimi, kuri, priešingai, susijusi su leidimais prekiauti.
- 49 Šios išvados nereikėtų ginčyti Komisijos argumentu, kad ginčijamą sprendimą taip pat reikia nagrinėti kaip sprendimą, kuriuo iki 2011 m. lapkričio 1 d. leidžiama parduoti plastikines medžiagas ir gaminius, kuriuose yra triklozano ir kurie buvo pateikti į rinką iki 2010 m. lapkričio 1 d.
- 50 Šio sprendimo 29 punkte jau minėta, kad ginčijamo sprendimo 2 straipsnyje nustatytas pereinamasis laikotarpis, per kurį medžiagas ir gaminius, kuriuose yra triklozano, leidžiama parduoti laikantis nacionalinių įstatymų, buvo skirtas tik draudimo parduoti triklozaną įgyvendinimui palengvinti, nes šis draudimas buvo tiesioginė ginčijamo sprendimo pagrindinio tikslo, t. y. neištraukti į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, pasekmė. Iš to matyti, kad priemonė, kuria nustatomas pereinamasis laikotarpis, ginčijamo sprendimo pagrindinio tikslo atžvilgiu turi būti laikoma pagalbine, kaip tai suprantama pagal šio sprendimo 43 punkte nurodytą teismo praktiką.
- 51 Taigi reikia patenkinti pirmąjį ieškinio pagrindą ir panaikinti ginčijamą sprendimą, nes jis pagrįstas klaidingu teisiniu pagrindu.
- 52 Nors Komisijos klaidingai pasirinktas teisinis pagrindas savaime pateisina ginčijamo sprendimo panaikinimą, Bendrasis Teismas mano, kad verta dėl išsamumo išnagrinėti antrąjį ieškinio pagrindą, nes šiuo ieškinio pagrindu iš esmės keliamas klausimas dėl teisinio pagrindo, kuriuo Komisija būtų galėjusi teisėtai pagrįsti ginčijamą sprendimą, buvimo ar nebuvimo.

Dėl antrojo ieškinio pagrindo, susijusio su Reglamente Nr. 1935/2004 ir Direktyvoje 2002/72 numatytos procedūros pažeidimu

- 53 Antrajame ieškinio pagrinde ieškovės iš esmės tvirtina, kad nesant sprendimo dėl rizikos valdymo, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 1935/2004 keturioliką konstatuojamąją dalį, Komisija pažeidė šiame reglamente ir Direktyvoje 2002/72 numatytą procedūrą, kai nusprendė neištraukti priedo į leidžiamų naudoti priedų sąrašą. Be to, remdamosi minėtame reglamente ir minėtoje direktyvoje numatytos procedūros esme ieškovės tvirtina, kad pirminiam pareiškėjui atsiėmus prašymą ištraukti priedą į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, Komisija suinteresuotoms šalims turi suteikti galimybę palikti prašymą galioti, kad galėtų priimti sprendimą dėl rizikos valdymo.
- 54 Šiuo atžvilgiu neginčijama, kad nei Reglamente Nr. 1935/2004, nei Direktyvoje 2002/72 nenumatyta procedūra, kurios Komisija turi laikytis, jei pirminis pareiškėjas nusprendžia atsiimti prašymą ištraukti priedą į leidžiamų naudoti priedų sąrašą. Tokiomis aplinkybėmis būtina patikrinti, ar procedūra, kurios turi laikytis Komisija, tokiu atveju gali būti kildinama iš šių dviejų teisės aktų tikslo ir struktūros bei procedūros, numatytos kituose Sąjungos teisės aktuose, kurie susiję su kitomis medžiagų rūšimis, tačiau kurių tikslas panašus ir šio tikslo siekiama vykdant panašias procedūras.
- 55 Pirmiausia reikia priminti, kad Reglamentas Nr. 1935/2004 yra pagrindų reglamentas, nes susijęs su žaliavomis ir gaminiiais, skirtais liestis su maistu, o Direktyva 2002/72 yra speciali direktyva, kuri ypač susijusi su plastikinėmis medžiagomis ir gaminiiais, galinčiais liestis su maisto produktais.

56 Pirmiausia, kalbant apie šių dviejų teisės aktų tikslą, reikia atsižvelgti į Reglamento Nr. 1935/2004 1 straipsnyje vartojamas sąvokas:

„Šio reglamento tikslas yra užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą žaliavų ir gaminių, skirtų tiesiogiai ar netiesiogiai liestis su maistu, pateikimo į Bendrijos rinką atžvilgiu, tuo pačiu suteikiant pagrindą išlaikyti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir apsaugoti vartotojų interesus.“

57 Direktyvoje 2002/72 įtvirtintomis procedūromis siekiama užtikrinti žmonių sveikatos apsaugos tikslą, ypač kalbant apie priedus, naudojamus gaminant plastikines medžiagas ir gaminius. Pagal šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą nuo 2010 m. sausio 1 d. gaminant plastikines medžiagas ir gaminius gali būti naudojami tik į leidžiamų naudoti priedų sąrašą įtraukti priedai. Pagal šios direktyvos 4a straipsnio 1 dalį naujas priedas gali būti įtrauktas į leidžiamų naudoti priedų sąrašą tik po to, kai EFSA įvertina jo saugą. Galiausiai iš šios direktyvos 4a straipsnio 3 ir 4 dalių matyti, kad medžiaga, kuri nėra įtraukta į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, bet kurią vertina EFSA, įtraukiama į laikinąjį sąrašą ir dėl to gali būti toliau naudojama pagal nacionalinės teisės aktus. Kitaip tariant, kol EFSA neišreiškė nuomonės dėl medžiagos saugos, atsakomybė įvertinti prekybos ta medžiaga suderinamumą su žmonių sveikatos apsauga tenka nacionalinėms valdžios institucijoms.

58 Kadangi Komisijos sprendimas neįtraukti triklozano į leidžiamų naudoti priedų sąrašą buvo grindžiamas tuo, kad *Ciba* atsiėmė savo prašymą dėl leidimo, šis sprendimas negali būti laikomas tokiu, kuriuo siekiama užtikrinti žmonių sveikatos apsaugos tikslą. Šią išvadą taip pat patvirtina aplinkybė, kad prieš ginčijamą sprendimą priimtos dvi mokslinės nuomonės: pirmąją 2000 m. birželio 22 d. priėmė Maisto produktų

mokslinis komitetas, o antrąją – 2004 m. kovo 15 d. EFSA; šiose nuomonėse neprieštarauta prekybai triklozanu.

- 59 Antra, kalbant apie Reglamento Nr. 1935/2004 ir Direktyvos 2002/72 struktūrą, pirmiausia pažymėtina, kad nors pagal šio reglamento 8 straipsnį paraišką dėl leidimo naudoti naują medžiagą turi pateikti asmuo, siekiantis, kad būtų leista naudoti medžiagą, šio leidimo suteikimas įtraukiant į leidžiamų naudoti priedų sąrašą skirtas ne tik leidimo prašiusiam pareiškėjui, bet ir visiems medžiagos, kurią naudoti prašyta leidimo, naudotojams.
- 60 Iš Reglamento Nr. 1935/2004 11 straipsnio 4 dalies matyti, kad leidus naudoti medžiagą visi verslo subjektai, naudojantys leistiną medžiagą arba žaliavą ir gaminius, kurių sudėtyje yra leistinos medžiagos, laikosi visų minėtame leidime nustatytų sąlygų ar apribojimų. Be to, šio reglamento 11 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad pareiškėjas arba verslo subjektas, naudojantis leistiną medžiagą arba žaliavas ir gaminius, kurių sudėtyje yra leistinos medžiagos, nedelsdamas pateikia Komisijai visą naują mokslinę arba techninę informaciją, kuri galėtų turėti įtakos leistinos medžiagos saugos žmonių sveikatai įvertinimui. Be to, Reglamento Nr. 1935/2004 12 straipsnyje numatyta, kad pareiškėjas arba verslo subjektas, naudojantis leistiną medžiagą arba žaliavas ir gaminius, kurių sudėtyje yra leistinos medžiagos, gali kreiptis dėl galiojančio leidimo keitimo. Galiausiai Reglamento Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies n punkte *a contrario* išimtinai minima individualaus leidimo naudoti tam tikrą medžiagą, procesą arba žaliavą ar gaminį suteikimo tvarka, priimant pareiškėjui skirtą sprendimą.
- 61 Antra, kaip jau minėta šio sprendimo 57 punkte, iš Direktyvos 2002/72 4a straipsnio 3 ir 4 dalių matyti, kad medžiaga, kuri nėra įtraukta į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, bet kurią vertina EFSA, įtraukiama į laikinąjį sąrašą. Be to, pagal šios direktyvos 4a straipsnio 6 dalį priedas išbraukiamas iš laikinojo sąrašo, kai jis įtraukiamas į

leidžiamų naudoti priedų sąrašą, kai Komisija priima sprendimą jo neįtraukti į leidžiamų naudoti priedų sąrašą arba kai vertindama medžiagą EFSA paprašo papildomos informacijos ir ta informacija nepateikiama. Galiausiai iš Reglamento Nr. 1935/2004 keturioliktos konstatuojamosios dalies matyti, kad po medžiagų saugos įvertinimo turėtų būti priimtas su rizikos valdymu susijęs sprendimas, ar tos medžiagos turėtų būti įtrauktos į leistinų medžiagų sąrašą.

62 Iš šių nuostatų galima daryti išvadą, kad išbraukimas iš laikinojo sąrašo yra su rizikos valdymu susijusio Komisijos sprendimo įtraukti arba neįtraukti medžiagos į leistinų medžiagų sąrašą arba pareiškėjo atsisakymo bendradarbiauti su EFSA per medžiagos saugos vertinimo procedūrą pasekmė.

63 Nagrinėjamoje byloje aplinkybė, kad triklozanas nebuvo įtrauktas į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, remiantis minėtos direktyvos 4a straipsnio 6 dalies b punktu, iškart lėmė, kad ši medžiaga buvo išbraukta iš laikinojo sąrašo, tačiau šis išbraukimas nebuvo su rizikos valdymu susijusio sprendimo arba pirminio pareiškėjo atsisakymo bendradarbiauti su EFSA pasekmė, nes ši tarnyba jau buvo pateikusi mokslinę nuomonę.

64 Trečia, pažymėtina, kad, kaip pabrėžia Komisija, nors ieškovės galėjo pateikti naują paraišką dėl leidimo pagal Reglamento Nr. 1935/2004 8 straipsnį, iš Direktyvos 2002/72

aiškiai nematyti, jog dėl šios paraiškos triklozanas būtų vėl įtrauktas į laikinąjį sąrašą. Direktyvos 2002/72 4a straipsnio 5 dalies b punkte nustatyta:

„Laikinas sąrašas papildomas priedu laikantis šių sąlygų:

priedą turi būti leidžiama naudoti vienoje ar keliose valstybėse narėse ne vėliau kaip 2006 m. gruodžio 31 d.;

2 dalyje minimi duomenys apie tą priedą turi būti pateikti laikantis [EFSA] reikalavimų ne vėliau kaip 2006 m. gruodžio 31 d.“

- 65 Pagal šios direktyvos 4a straipsnio 2 dalį asmuo, norintis į tikslų leidžiamų naudoti priedų sąrašą įtraukti priedą, ne vėliau kaip iki 2006 m. gruodžio 31 d. [EFSA] pateikia duomenis, reikalingus jo saugai įvertinti. Šioje byloje ieškovės negalėjo pateikti EFSA vertinti reikalingų duomenų iki 2006 m. gruodžio 31 d.
- 66 Be to, nors Reglamento Nr. 1935/2004 11 straipsnio 5 dalyje ir 12 straipsnyje numatyta galimybė EFSA pakartotinai įvertinti atitinkamą medžiagą, jeigu jai pateikiama nauja informacija, pabrėžtina, kad nei Reglamente Nr. 1935/2004, nei Direktyvoje 2002/72 nenumatyta galimybė atlikti tokį pakartotinį įvertinimą, jei nėra naujų duomenų, galinčių daryti įtakos pirminiam įvertinimui ir jei dar nebuvo išduotas leidimas. Taip pat iš dokumento „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 nurodymai asmenims, prašantiems atlikti medžiagos, kurią galima naudoti gaminant žaliavas, skirtas liestis su maisto produktais, įvertinimą“) matyti, kad jei EFSA atliko pirmą medžiagos įvertinimą (įskaitant atvejus, kai atlikusi tokį įvertinimą EFSA nusprendė, kad medžiaga neleistina), naujo įvertinimo galima

prašyti tik tada, jei papildomi duomenys gali paskatinti šią tarnybą pakeisti įvertinimą. Kadangi nagrinėjamoje byloje EFSA jau pateikė palankią nuomonę remdamasi *Ciba* pateikta informacija, galimu nauju ieškovių prašymu atlikti įvertinimą visiškai nebūtų siekiama pakeisti pirminio vertinimo. Be to, tikėtina, kad ieškovės pateiktų savo paraišką dėl leidimo remdamosi ta pačia informacija, kurią iš pradžių pateikė *Ciba*, nes šie duomenys nėra nauji. Taigi tokiu atveju kaip nagrinėjamas teisės aktuose nenumatyta galimybė ieškovėms pateikti naują prašymą įvertinti nagrinėjamą medžiagą, o tai rodo, kad Komisija privalo priimti sprendimą dėl rizikos valdymo, remdamasi pirminiu EFSA įvertinimu.

⁶⁷ Atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1935/2004 ir Direktyvos 2002/72 struktūrą, tai, kad pareiškėjas atsiėmė savo paraišką dėl leidimo, neturėtų būti laikoma pakankama priežastimi nesilaikyti procedūros, pagal kurią turi būti priimtas su rizikos valdymu susijęs sprendimas įtraukti arba neįtraukti nagrinėjamos medžiagos, nes iš šių dviejų teisės aktų nematyti, kad ieškovės gali prašyti vėl įrašyti triklozaną į laikinąjį sąrašą ir prašyti EFSA atlikti naują šios medžiagos įvertinimą.

⁶⁸ Trečia, kalbant apie kitus Sąjungos teisės aktus, kurie gali būti reikšmingi šioje byloje, kaip ir nurodo ieškovės, reikia paminėti 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, p. 3). Šio reglamento 11 ir 12 straipsniuose numatyta, kad jei atsiimamas prašymas įtraukti į leistinų biocidinių produktų sąrašą, naujas pareiškėjas gali pakeisti pirminį pareiškėją.

- ⁶⁹ Atsižvelgiant į viską, kas pasakyta, darytina išvada, kad Komisija pažeidė Reglamentą Nr. 1935/2004 ir Direktyvą 2002/72, kai nusprendė neįtraukti priedo į leidžiamų naudoti priedų sąrašą tik dėl to, kad buvo atsiimtas pirminis prašymas įtraukti triklozaną į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, nes nėra teisinio pagrindo tokiam sprendimui priimti. Taigi reikia taip pat patenkinti antrąjį ieškinio pagrindą ir panaikinti ginčijamą sprendimą, o trečiojo ir ketvirtojo ieškinio pagrindų nagrinėti nebereikia.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- ⁷⁰ Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija pralaimėjo bylą, ji turi padengti bylinėjimosi išlaidas pagal ieškovių reikalavimus.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (ketvirtoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

- 1. Panaikinti 2010 m. kovo 19 d. Komisijos sprendimą dėl 2,4,4'-trichlor-2'-hidroksidifenilo eterio neįtraukimo į Sąjungos priedų, kurie gali būti naudojami gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais pagal Direktyvą 2002/72/EB, sąrašą.**

2. Nurodyti Europos Komisijai padengti savo ir *Microban International Ltd* ir *Microban (Europe) Ltd* patirtas bylinėjimosi išlaidas.

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Paskelbta 2011 m. spalio 25 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.