

ARREST VAN HET GERECHT (Vierde kamer — uitgebreid)

25 oktober 2011 \*

In zaak T-262/10,

**Microban International Ltd**, gevestigd te Huntersville, North Carolina (Verenigde Staten),

**Microban (Europe) Ltd**, gevestigd te Cannock (Verenigd Koninkrijk),

vertegenwoordigd door M. Sánchez Rydelski, advocaat,

verzoeksters,

tegen

**Europese Commissie**, vertegenwoordigd door L. Pignataro en T. Scharf als gemachtigden,

verweerster,

\* Procestaal: Engels.

betreffende een verzoek om nietigverklaring van besluit 2010/169/EU van de Commissie van 19 maart 2010 betreffende de niet-opneming van 2,4,4'-trichloor-2'-hydroxydifenylether in de EU-lijst van additieven die kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, overeenkomstig richtlijn 2002/72/EG (PB L 75, blz. 25),

wijst HET GERECHT (Vierde kamer — uitgebreid),

samengesteld als volgt: I. Pelikánová, president, V. Vadapalas, K. Jürimäe (rapporteur), K. O'Higgins en M. van der Woude, rechters,

griffier: N. Rosner, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 28 september 2011,

het navolgende

## **Arrest**

### **Voorgeschiedenis van het geding**

- <sup>1</sup> Verzoeksters, Microban International Ltd en Microban (Europe) Ltd, houden zich bezig met de productie en verkoop van antimicrobiële en antibacteriële additieven

die bedoeld zijn om een breed productengamma antibacteriële en antimicrobiële bescherming te bieden. Microban International produceert die additieven en verkoopt ze wereldwijd. Microban (Europe) is belast met de verkoop van de door Microban International geproduceerde additieven in de Europese Unie.

- 2 Op 23 maart 1998 heeft RCC Registration and Consulting Company Ltd namens Ciba Inc. (hierna: „Ciba”) bij de Europese Commissie een verzoek ingediend tot opname van het additief 2,4,4'-trichloor-2'-hydroxydifenylether (hierna: „triclosan”) op de lijst van additieven die zijn toegelaten ingevolge richtlijn 90/128/EEG van de Commissie van 23 februari 1990 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 75, blz. 19).
  
- 3 Op 22 juni 2000 heeft het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, dat door de Commissie moest worden geraadpleegd ingevolge artikel 3, lid 3, van richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB 1989, L 40, blz. 38), een advies uitgebracht over verschillende monomeren en additieven voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen. Het heeft daarin onder meer vastgesteld dat het gebruik van triclosan, hoewel voor deze stof geen aanvaardbare dagelijkse inname kon worden bepaald, kon worden toegestaan.
  
- 4 Nadat het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding zijn richtlijnen had bijgewerkt, heeft Ciba op 15 november 2002 een verzoek om herbeoordeling van triclosan ingediend.
  
- 5 Na de herbeoordeling van triclosan heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) — die in de plaats is gekomen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding ingevolge artikel 62 van verordening (EG) nr. 178/2002 van

het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van de EFSA en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31, blz. 1) — op 15 maart 2004 een advies uitgebracht waarin het door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding in zijn advies van 22 juni 2000 vertolkte standpunt werd bevestigd.

- 6 Op 10 april 2008 is triclosan opgenomen in de voorlopige lijst van additieven (hierna: „voorlopige lijst”), bedoeld in artikel 4 bis, lid 3, van richtlijn 2002/72/EG van de Commissie van 6 augustus 2002 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (PB L 220, blz. 18), zoals gewijzigd. Volgens artikel 4 bis, lid 4, van deze richtlijn mogen additieven die niet voorkomen op de lijst van additieven die op het niveau van de Unie zijn toegelaten (hierna: „positieve lijst”, conform de aanduiding in artikel 4, lid 1, derde alinea, van dezelfde richtlijn), overeenkomstig de nationale wetgeving verder worden gebruikt zolang zij in de voorlopige lijst zijn opgenomen.
  
- 7 Op 21 april 2009 heeft Ciba de Commissie in kennis gesteld van de intrekking van haar aanvraag om het gebruik toe te staan van triclosan als additief bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.
  
- 8 Op 19 maart 2010 heeft de Commissie besluit 2010/169/EU vastgesteld, betreffende de niet-opneming van triclosan in de EU-lijst van additieven die kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, overeenkomstig richtlijn 2002/72/EG (PB L 75, blz. 25; hierna: „bestreden besluit”). De door de Commissie in dat besluit genoemde rechtsgrondslag is artikel 11, lid 3, van verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en

voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338, blz. 4), zoals gewijzigd.

- 9 In het bestreden besluit merkt de Commissie op dat Ciba haar in kennis heeft gesteld van de intrekking van haar aanvraag om het gebruik toe te staan van triclosan als additief bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Aangezien er niet langer een geldige aanvraag is voor het gebruik van triclosan als additief in kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, concludeert de Commissie dat deze stof niet in de positieve lijst van bijlage III bij richtlijn 2002/72 kan worden opgenomen en om die reden ook uit de voorlopige lijst moet worden verwijderd. Zij acht het wel noodzakelijk een overgangperiode te bepalen gedurende welke de lidstaten het in de handel brengen van triclosan bevattende materialen en voorwerpen van kunststof mogen blijven toestaan.
- 10 Het dispositief van het bestreden besluit luidt als volgt:

*„Artikel 1*

[Triclosan] (CAS-nr. 0003380-34-5, ref.-nr. 93930) wordt niet opgenomen in bijlage III bij richtlijn 2002/72[...].

*Artikel 2*

Materialen en voorwerpen van kunststof, vervaardigd van [triclosan] en in de handel gebracht vóór 1 november 2010, mogen verder in de handel worden gebracht tot en met 1 november 2011, met inachtneming van het nationale recht.

### ***Artikel 3***

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.”

#### **Procesverloop en conclusies van partijen**

- 11 Bij op 7 juni 2010 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift hebben verzoeksters het onderhavige beroep ingesteld.
- 12 Op 31 maart 2011 hebben verzoeksters op grond van artikel 55, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht verzocht de zaak bij voorrang te behandelen.
- 13 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan en de zaak bij voorrang te behandelen krachtens artikel 55, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering.
- 14 Partijen hebben ter terechtzitting van 28 september 2011 pleidooi gehouden en op de mondelinge vragen van het Gerecht geantwoord.
- 15 Verzoeksters concluderen dat het het Gerecht behage:
  - het bestreden besluit nietig te verklaren;
  - de Commissie te verwijzen in de kosten.

16 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep niet-ontvankelijk te verklaren;
- subsidiair, het beroep ongegrond te verklaren;
- verzoeksters te verwijzen in de kosten.

### **Ontvankelijkheid**

17 De Commissie werpt weliswaar niet formeel een exceptie van niet-ontvankelijkheid op, maar betwist de ontvankelijkheid van het beroep met het argument dat het bestreden besluit niet het karakter heeft van een regelgevingshandeling die geen uitvoeringsmaatregelen met zich brengt, in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU, noch verzoeksters individueel raakt.

18 Volgens artikel 263, vierde alinea, VWEU, kan iedere natuurlijke of rechtspersoon beroep instellen tegen handelingen die tot hem gericht zijn of die hem rechtstreeks en individueel raken, alsmede tegen regelgevingshandelingen die hem rechtstreeks raken en geen uitvoeringsmaatregelen met zich brengen.

19 In casu staat vast dat verzoeksters niet de adressaten van het bestreden besluit zijn. Zij kunnen dus overeenkomstig artikel 263, vierde alinea, VWEU slechts de

nietigverklaring van dat besluit vorderen, indien het ofwel een regelgevingshandeling is die hen rechtstreeks raakt en geen uitvoeringsmaatregelen met zich brengt, ofwel hen rechtstreeks en individueel raakt.

- 20 In de eerste plaats moet worden nagegaan of het bestreden besluit een regelgevingshandeling in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU is.
- 21 Volgens de rechtspraak zijn onder „regelgevingshandeling” in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU te verstaan alle handelingen van algemene strekking, met uitzondering van wetgevingshandelingen (beschikking Gerecht van 6 september 2011, Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad, T-18/10, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 56).
- 22 In casu is artikel 11, lid 3, van verordening nr. 1935/2004 als rechtsgrondslag voor het bestreden besluit gekozen. Hierin is bepaald dat door de Commissie op grond van deze bepaling genomen maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, sub b, van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23), zoals gewijzigd. De Commissie heeft het bestreden besluit dus in de uitoefening van uitvoeringsbevoegdheden en niet in de uitoefening van wetgevingsbevoegdheden vastgesteld.
- 23 Het bestreden besluit heeft bovendien een algemene strekking, in zoverre het van toepassing is op objectief omschreven situaties en rechtsgevolgen heeft voor een algemeen en in abstracto omschreven categorie van personen.

- 24 Zoals uit punt 9 hierboven blijkt, betreft het bestreden besluit immers de niet-opneming van triclosan in de positieve lijst. Als gevolg van deze niet-opneming is triclosan overeenkomstig artikel 4 bis, lid 6, sub b, van richtlijn 2002/72 ook uit de voorlopige lijst verwijderd. De rechtstreekse consequentie van de niet-opneming in de positieve lijst en de verwijdering uit de voorlopige lijst is derhalve dat triclosan na 1 november 2011 niet meer in de Unie in de handel zal mogen worden gebracht. Het bestreden besluit is dus van toepassing op alle natuurlijke en rechtspersonen die zich bezighouden met de productie en/of verkoop van triclosan en van voorwerpen en materialen die deze stof bevatten.
- 25 Hieruit volgt dat het bestreden besluit moet worden beschouwd als een regelgevings-handeling in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU.
- 26 In de tweede plaats moet met betrekking tot het begrip rechtstreekse geraaktheid worden opgemerkt, dat de zinsnede „die hem rechtstreeks raken” in artikel 263, vierde alinea, VWEU twee keer voorkomt. Ten eerste herhaalt deze bepaling de formulering van artikel 230, vierde alinea, EG en spreekt zij van „handelingen die [...] hem rechtstreeks raken”. Daarnaast introduceert zij het begrip „regelgevingshandelingen die hem rechtstreeks raken en die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengen”.
- 27 Aangaande om te beginnen de voorwaarde van rechtstreekse geraaktheid zoals deze in artikel 230, vierde alinea, EG was geformuleerd, is in de rechtspraak beslist dat daaraan is voldaan indien de bestreden maatregel rechtstreeks gevolgen heeft voor de rechtspositie van de betrokkene en voorts aan degenen tot wie hij is gericht en die met de uitvoering ervan zijn belast, geen enkele beoordelingsbevoegdheid laat, omdat die uitvoering zuiver automatisch is en alleen uit de bestreden regeling voortvloeit zonder dat andere intermediaire regels moeten worden gesteld (arresten Hof van 5 mei 1998, Dreyfus/Commissie, C-386/96 P, Jurispr. blz. I-2309, punt 43, en 10 september

2009, Commissie/Ente per le Ville vesuviane en Ente per le Ville vesuviane/Commissie, C-445/07 P en C-455/07 P, Jurispr. blz. I-7993, punt 45).

- 28 Zoals in punt 24 hierboven is opgemerkt, resulteert het bestreden besluit in casu in een verbod op het in de handel brengen van triclosan bevattende voorwerpen en materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen. Aangezien verzoeksters, zoals ter terechtzitting duidelijk is gemaakt, triclosan kopen en deze stof gebruiken voor de vervaardiging van een product met antibacteriële en antimicrobiële eigenschappen, dat vervolgens wordt doorverkocht om te worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, heeft het bestreden besluit rechtstreeks gevolgen voor hun rechtspositie.
- 29 Voorts laat het bestreden besluit geen enkele beoordelingsvrijheid aan de lidstaten, tot welke het is gericht en die daarom met de uitvoering ervan zijn belast. Volgens artikel 2 van het besluit mogen triclosan bevattende materialen en voorwerpen verder in de handel worden gebracht tot en met 1 november 2011, zij het met inachtneming van het nationale recht, zodat het voor de lidstaten mogelijk is om het in de handel brengen van die materialen en voorwerpen al vóór die datum te verbieden. Ofschoon de lidstaten dus een zekere beoordelingsvrijheid genieten ten aanzien van de datum met ingang waarvan zij het in de handel brengen van triclosan willen verbieden, neemt dit niet weg dat dit verbod met ingang van 1 november 2011 hoe dan ook automatisch van kracht wordt. Bovendien moet worden opgemerkt dat de in artikel 2 van het bestreden besluit bepaalde overgangperiode de uitvoering van de maatregel betreffende de niet-opneming van triclosan in de positieve lijst moet vergemakkelijken en dus ondergeschikt is aan die maatregel.
- 30 Hieruit volgt dat het bestreden besluit moet worden geacht verzoeksters rechtstreeks te raken in de betekenis die daaraan werd gegeven in artikel 230, vierde alinea, EG.

- 31 Wat vervolgens het in artikel 263, vierde alinea, VWEU nieuw geïntroduceerde begrip rechtstreekse geraaktheid betreft, is het een legitieme vraag of hieraan een andere uitlegging moet worden gegeven dan die welke in de in punt 27 hierboven uiteengezette rechtspraak is ontwikkeld.
- 32 Uit de rechtspraak blijkt evenwel dat artikel 263, vierde alinea, VWEU, in zoverre het aan een natuurlijke of rechtspersoon het recht toekent om beroep in te stellen tegen regelgevingshandelingen die hem rechtstreeks raken en geen uitvoeringsmaatregelen met zich brengen, een opening van de voorwaarden voor het instellen van rechtstreekse beroepen beoogt (zie in die zin beschikking Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement en Raad, punt 21 supra, punt 50). Dit betekent dat het in deze bepaling nieuw geïntroduceerde begrip rechtstreekse geraaktheid hoe dan ook niet strikter kan worden uitgelegd dan het begrip rechtstreekse geraaktheid van artikel 230, vierde alinea, EG. Nu in punt 30 hierboven is vastgesteld dat verzoeksters door het bestreden besluit rechtstreeks worden geraakt in de betekenis die daaraan werd gegeven in artikel 230, vierde alinea, EG, moet worden aangenomen dat zij door dit besluit ook rechtstreeks worden geraakt in de betekenis van het in artikel 263, vierde alinea, VWEU nieuw geïntroduceerde begrip rechtstreekse geraaktheid.
- 33 In de derde plaats moet met betrekking tot de vraag of het bestreden besluit al dan niet uitvoeringsmaatregelen met zich brengt in de zin van artikel 263, vierde alinea, VWEU, in herinnering worden gebracht dat, zoals in de punten 24 en 28 van dit arrest reeds is opgemerkt, dit besluit de niet-opneming van triclosan in de positieve lijst betreft. Als gevolg daarvan is deze stof overeenkomstig artikel 4 bis, lid 6, sub b, van richtlijn 2002/72 bij het bestreden besluit ook uit de voorlopige lijst verwijderd. Om de uitvoering van die twee maatregelen te vergemakkelijken, heeft het bestreden besluit bovendien als bijkomende maatregel een overgangperiode bepaald gedurende welke de lidstaten het in de handel brengen van triclosan bevattende materialen en

voorwerpen mogen blijven bestaan, en waarvan de einddatum is gesteld op 1 november 2011.

- 34 In dit verband moet ten eerste worden vastgesteld dat noch voor de niet-opneming in de positieve lijst, noch voor de verwijdering uit de voorlopige lijst uitvoeringsmaatregelen van de kant van de lidstaten noodzakelijk zijn. Volgens artikel 4 bis, lid 4, van richtlijn 2002/72 mogen immers uitsluitend de in de voorlopige lijst opgenomen additieven na 1 januari 2010 nog worden gebruikt. Bovendien bepaalt artikel 4 bis, lid 6, sub b, van richtlijn 2002/72 dat een additief uit de voorlopige lijst wordt verwijderd wanneer door de Commissie een besluit wordt genomen om het niet in de positieve lijst op te nemen. Het besluit inzake de niet-opneming heeft dus rechtstreeks de verwijdering uit de voorlopige lijst en het verbod op het in de handel brengen van triclosan tot gevolg, zonder dat daarvoor enige uitvoeringsmaatregel van de kant van de lidstaten vereist is.
- 35 Bovendien moet worden beklemtoond dat, zoals verzoeksters hebben opgemerkt, bij richtlijn 2004/19/EG van de Commissie van 1 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2002/72 (PB L 71, blz. 8) en bij richtlijn 2008/39/EG van de Commissie van 6 maart 2008 tot wijziging van richtlijn 2002/72 (PB L 63, blz. 6), artikel 4 bis, lid 4, respectievelijk artikel 4 bis, lid 6, sub b, in richtlijn 2002/71 zijn ingevoegd. Het is echter op grond van artikel 2 van richtlijn 2004/19 respectievelijk artikel 2 van richtlijn 2008/39 dat die nieuwe bepalingen in het recht van de lidstaten zijn omgezet. Bijgevolg kan niet worden aangenomen dat het uit de niet-opneming in de positieve lijst en de verwijdering uit de voorlopige lijst voortvloeiende verbod om triclosan in de handel te brengen, uitvoeringsmaatregelen heeft vereist.
- 36 Ten tweede vereist de overgangsmaatregel, in zoverre de lidstaten op basis daarvan het in de handel brengen van triclosan tot 1 november 2011 mogen blijven bestaan, op zichzelf geen uitvoeringsmaatregel van de kant van de lidstaten, aangezien de hun geboden mogelijkheid om de einddatum 1 november 2011 te vervroegen, zuiver facultatief is.

- 37 Ten derde kan in dat laatste geval de overgangsmaatregel weliswaar tot uitvoeringsmaatregelen van de kant van de lidstaten leiden, maar, zoals reeds is opgemerkt, is die overgangsmaatregel bedoeld om de uitvoering van het bestreden besluit, voor zover dit resulteert in een verbod op het in de handel brengen van triclosan, te vergemakkelijken, zodat de door dit verbod geraakte natuurlijke of rechtspersonen hun maatregelen kunnen treffen. Die maatregel is dus ondergeschikt aan het hoofddoel van het bestreden besluit, namelijk het verbod op het in de handel brengen van triclosan, dat vanaf 1 november 2011 van kracht zal worden zonder dat daarvoor enige uitvoeringsmaatregel vereist is.
- 38 Gelet op het voorgaande kan het bestreden besluit niet worden geacht uitvoeringsmaatregelen met zich te brengen.
- 39 Het bestreden besluit is bijgevolg een regelgevende handeling die verzoeksters rechtstreeks raakt en geen uitvoeringsmaatregelen met zich brengt, zodat de door de Commissie opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid moet worden afgewezen zonder dat hoeft te worden onderzocht of verzoeksters ook individueel door het besluit worden geraakt.

## Ten gronde

- 40 Verzoeksters voeren voor hun beroep vier middelen aan, te weten 1) onjuiste rechtsopvatting bij de keuze van de rechtsgrondslag van het bestreden besluit; 2) schending van de in verordening nr. 1935/2004 en richtlijn 2002/72 voorziene procedure; 3) schending van het beginsel van bescherming van gewettigd vertrouwen, en 4)

schending van het beginsel van behoorlijk bestuur, het transparantiebeginsel en het rechtszekerheidsbeginsel.

*Eerste middel: onjuiste rechtsopvatting bij de keuze van de rechtsgrondslag*

- 41 Met hun eerste middel stellen verzoeksters in wezen dat de Commissie blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het bestreden besluit te baseren op artikel 11, lid 3, van verordening nr. 1935/2004. Deze bepaling heeft immers betrekking op de toelating, op het niveau van de Unie, van stoffen die voorkomen in materialen of voorwerpen, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, terwijl het bestreden besluit niet in een dergelijke toelating voorziet, maar juist bepaalt dat een stof niet in bijlage III bij richtlijn 2002/72 wordt opgenomen, en dus een maatregel is waarbij een verbod wordt gesteld op het gebruik van triclosan als additief in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen.
- 42 In dit verband moet worden bedacht dat volgens vaste rechtspraak de keuze van de rechtsgrondslag van een handeling van de Unie moet berusten op objectieve gegevens die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn. Tot die gegevens behoren met name het doel en de inhoud van de handeling (arrest Hof van 23 oktober 2007, Commissie/Raad, C-440/05, Jurispr. blz. I-9097, punt 61).
- 43 Indien na onderzoek van een handeling van de Unie blijkt dat deze een tweeledig doel heeft of twee componenten omvat waarvan er een kan worden gezien als hoofddoel of overwegende component, terwijl het andere doel of de andere component slechts ondergeschikt is, moet die handeling bovendien op één rechtsgrondslag worden gebaseerd, namelijk die welke vereist is gelet op het hoofddoel of de overwegende component (arrest Hof van 20 mei 2008, Commissie/Raad, C-91/05, Jurispr. blz. I-3651, punt 73).

44 In casu is artikel 11, lid 3, van verordening nr. 1935/2004 als volgt geformuleerd:

„De communautaire toelating in de vorm van een bijzondere maatregel als bedoeld in lid 1, wordt door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

45 Artikel 11, lid 1, bepaalt:

„De communautaire toelating van een stof of stoffen geschiedt in de vorm van de aan-neming van een bijzondere maatregel. [...]”

46 Gelet op de bewoordingen van de aangehaalde bepalingen, heeft artikel 11, lid 3, van verordening nr. 1935/2004 slechts betrekking op gevallen waarin de Commissie voornemens is toelating te verlenen voor het gebruik en het in de handel brengen, in de Unie, van een stof die voorkomt in materialen of voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.

47 In casu heeft de Commissie met het bestreden besluit echter een verbod gesteld op het gebruik van triclosan als additief voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen. Daartoe heeft zij in het bestreden besluit in de eerste plaats geweigerd triclosan in de positieve lijst op te nemen, en in de tweede plaats deze stof uit de voorlopige lijst verwijderd.

- 48 Voor zover het bestreden besluit ertoe strekt het in de handel brengen van triclosan in de Unie te verbieden, kan het bijgevolg niet artikel 11, lid 3, van verordening nr. 1935/2004 als rechtsgrondslag hebben, dat juist betrekking heeft op maatregelen waarbij het in de handel brengen van een stof wordt toegelaten.
- 49 Aan deze conclusie kan niet worden afgedaan door het door de Commissie aangevoerde argument dat het bestreden besluit tevens moet worden gezien als een besluit waarbij het in de handel brengen van triclosan bevattende materialen en voorwerpen die vóór 1 november 2010 in het verkeer zijn gebracht, tot 1 november 2011 wordt toegestaan.
- 50 In punt 29 hierboven is immers reeds opgemerkt dat de in artikel 2 van het bestreden besluit bepaalde overgangperiode gedurende welke triclosan, met inachtneming van het nationale recht, verder in de handel mag worden gebracht, slechts bedoeld is om de toepassing te vergemakkelijken van het verbod op het in de handel brengen van triclosan, dat immers het rechtstreekse gevolg is van het hoofddoel van het bestreden besluit, namelijk de niet-opneming in de positieve lijst. Hieruit volgt dat de maatregel waarbij wordt voorzien in een overgangperiode, ten opzichte van het hoofddoel van het bestreden besluit als ondergeschikt in de zin van de in punt 43 van dit arrest aangehaalde rechtspraak moet worden beschouwd.
- 51 Het eerste middel moet derhalve worden aanvaard en het bestreden besluit dient wegens de keuze van een onjuiste rechtsgrondslag nietig te worden verklaard.
- 52 Hoewel het feit dat de Commissie een onjuiste rechtsgrondslag heeft gehanteerd, op zich al de nietigverklaring van het bestreden besluit rechtvaardigt, acht het Gerecht het niettemin opportuun om ten overvloede ook het tweede middel te onderzoeken, aangezien dit in wezen de vraag opwerpt of er überhaupt een geldige rechtsgrondslag voor het bestreden besluit bestaat.

*Tweede middel: schending van de in verordening nr. 1935/2004 en richtlijn 2002/72  
voorziena procedure*

- 53 Met hun tweede middel stellen verzoeksters in wezen dat de Commissie, door zonder een risicobeheersbeslissing in de zin van punt 14 van de considerans van verordening nr. 1935/2004 een besluit betreffende de niet-opneming van een additief in de positieve lijst vast te stellen, in strijd heeft gehandeld met de in deze verordening en in richtlijn 2002/72 voorziene procedure. Onder verwijzing naar de geest van deze procedure betogen verzoeksters met name dat wanneer de oorspronkelijke aanvrager zijn verzoek om een additief in de positieve lijst op te nemen, intrekt, de Commissie de belanghebbende partijen de mogelijkheid dient te bieden de aanvraag te handhaven en zo een dergelijke risicobeheersbeslissing mogelijk te maken.
- 54 Vaststaat dat noch verordening nr. 1935/2004 noch richtlijn 2002/72 bepaalt welke procedure de Commissie moet volgen indien de oorspronkelijke aanvrager besluit zijn verzoek om een additief in de positieve lijst op te nemen, in te trekken. In deze omstandigheden moet worden nagegaan of de door de Commissie in een dergelijk geval te volgen procedure kan worden afgeleid uit het doel en de opzet van die twee regelingen, dan wel uit de procedure zoals voorgeschreven door andere handelingen van de Unie, die, hoewel zij betrekking hebben op andere soorten stoffen, een vergelijkbaar doel nastreven, dat zij met eveneens vergelijkbare procedures trachten te bereiken.
- 55 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat verordening nr. 1935/2004 de kaderverordening is voor materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, en dat richtlijn 2002/72 een specifieke richtlijn is, die met name betrekking heeft op materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.

- 56 Wat in de eerste plaats het doel van die twee regelingen betreft, moet worden gewezen op artikel 1 van verordening nr. 1935/2004, dat als volgt is geformuleerd:

„Deze verordening heeft tot doel de effectieve werking van de interne markt te waarborgen ten aanzien van het in de handel brengen in de Gemeenschap van materialen en voorwerpen bestemd om rechtstreeks of onrechtstreeks met levensmiddelen in contact te komen, en tevens de grondslag te leggen voor de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van de belangen van de consument.”

- 57 De bij richtlijn 2002/72 ingestelde procedures zijn erop gericht dat doel van bescherming van de gezondheid van de mens te laten prevaleren, en wel specifiek in relatie tot additieven die worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof. Volgens artikel 4, lid 1, derde alinea, van deze richtlijn mogen namelijk vanaf 1 januari 2010 uitsluitend de in de positieve lijst opgenomen additieven bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt. Volgens artikel 4 bis, lid 1, van dezelfde richtlijn kan een nieuw additief pas na de veiligheidsbeoordeling door de EFSA aan die lijst worden toegevoegd. Tot slot blijkt uit artikel 4 bis, leden 3 en 4, van de richtlijn dat een stof die niet in de positieve lijst voorkomt, maar nog door de EFSA op zijn veiligheid wordt beoordeeld, op een voorlopige lijst wordt geplaatst en uit dien hoofde overeenkomstig de nationale wetgeving verder mag worden gebruikt. Zolang de EFSA zich nog niet over de veiligheid van een stof heeft uitgesproken, is het met andere woorden aan de nationale autoriteiten om te beoordelen of het in de handel brengen van de stof zich verdraagt met het doel van bescherming van de gezondheid van de mens.

- 58 Aangezien het besluit van de Commissie om triclosan niet in de positieve lijst op te nemen, in casu was ingegeven door het feit dat Ciba haar toelatingsaanvraag had ingetrokken, kon dit besluit niet worden geacht het doel van bescherming van de gezondheid van de mens te dienen. Deze conclusie wordt nog versterkt door het feit dat het bestreden besluit was voorafgegaan door twee wetenschappelijke adviezen — dat van 22 juni 2000 van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en dat

van 15 maart 2004 van de EFSA — waarin geen enkel bezwaar tegen het in de handel brengen van triclosan was geformuleerd.

- 59 Wat in de tweede plaats de opzet van verordening nr. 1935/2004 en richtlijn 2002/72 betreft, moet ten eerste worden opgemerkt dat, ofschoon volgens artikel 8 van die verordening een aanvraag om toelating van een nieuwe stof moet worden ingediend door een persoon die die toelating wenst te verkrijgen, de inwilliging van die aanvraag, in de vorm van opneming in de positieve lijst, niet alleen ten goede komt aan degene die de aanvraag heeft ingediend, maar ook aan alle gebruikers van de stof waarvoor de toelating is aangevraagd.
- 60 Uit artikel 11, lid 4, van verordening nr. 1935/2004 blijkt namelijk dat nadat een toelating voor een stof is verleend, elke ondernemer die de toegelaten stof of de toegelaten stof bevattende materialen of voorwerpen gebruikt, alle aan de toelating verbonden voorwaarden en beperkingen in acht moet nemen. Ook moet volgens artikel 11, lid 5, van die verordening de aanvrager of een ondernemer die de toegelaten stof of de toegelaten stof bevattende materialen of voorwerpen gebruikt, de Commissie onmiddellijk in kennis stellen van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van de toegelaten stof in verband met de gezondheid van de mens. Verder bepaalt artikel 12 van verordening nr. 1935/2004 dat de aanvrager of een ondernemer die de toegelaten stof of de toegelaten stof bevattende materialen of voorwerpen gebruikt, een aanvraag tot wijziging van de bestaande toelating kan indienen. Tot slot verwijst artikel 5, lid 1, sub n, van verordening nr. 1935/2004 daarentegen bij wijze van uitzondering naar een procedure voor de individuele toelating van een stof, procédé, materiaal of voorwerp, door middel van een tot een aanvrager gerichte beschikking.
- 61 Ten tweede blijkt uit artikel 4 bis, leden 3 en 4, van richtlijn 2002/72, zoals in punt 57 van dit arrest reeds is opgemerkt, dat een stof die niet in de positieve lijst voorkomt, maar door de EFSA nog op zijn veiligheid wordt beoordeeld, op een voorlopige lijst wordt geplaatst. Bovendien wordt volgens artikel 4 bis, lid 6, van dezelfde richtlijn

een additief in drie gevallen uit de voorlopige lijst verwijderd, namelijk wanneer het wordt opgenomen in de positieve lijst, wanneer door de Commissie een besluit wordt genomen om het niet in de positieve lijst op te nemen, en wanneer tijdens de beoordeling van de stof door de EFSA geen gevolg wordt gegeven aan een verzoek van deze instantie om informatie. Tot slot volgt uit punt 14 van de considerans van verordening nr. 1935/2004 dat de veiligheidsbeoordeling dient te worden gevolgd door een risicobeheersbeslissing betreffende de vraag of de stof op de positieve lijst moet worden vermeld.

- 62 Uit deze bepalingen kan worden afgeleid dat een stof ofwel uit de voorlopige lijst wordt verwijderd nadat de Commissie een risicobeheersbeslissing heeft genomen waarbij de stof al dan niet in de positieve lijst is opgenomen, ofwel naar aanleiding van de weigering van de aanvrager om in het kader van de veiligheidsbeoordeling van de stof met de EFSA mee te werken.
- 63 In casu nu heeft de niet-opneming van triclosan in de positieve lijst overeenkomstig artikel 4 bis, lid 6, sub b, van richtlijn 2002/72 rechtstreeks tot gevolg gehad dat deze stof uit de voorlopige lijst is verwijderd, en was deze verwijdering niet de consequentie van een risicobeheersbeslissing of van de weigering van de oorspronkelijke aanvrager om mee te werken met de EFSA, die immers al een wetenschappelijk advies had uitgebracht.
- 64 Ten derde hadden verzoeksters weliswaar, zoals de Commissie beklemtoont, overeenkomstig artikel 8 van verordening nr. 1935/2004 een nieuwe toelatingsaanvraag kunnen indienen, maar uit de bewoordingen van richtlijn 2002/72 blijkt niet duidelijk

of die aanvraag ertoe zou hebben geleid dat triclosan opnieuw in de voorlopige lijst was opgenomen. Artikel 4 bis, lid 5, sub a en b, van richtlijn 2002/72 bepaalt namelijk:

„De opneming van een additief in de voorlopige lijst is afhankelijk van de volgende voorwaarden:

a) het additief moet uiterlijk op 31 december 2006 in een of meer lidstaten zijn toegelaten;

b) de in lid 2 bedoelde gegevens betreffende de additieven zijn uiterlijk op 31 december 2006 overeenkomstig de vereisten van de [EFSA] ingediend.”

<sup>65</sup> Volgens artikel 4 bis, lid 2, van dezelfde richtlijn moet eenieder die een belang heeft bij de opneming van een additief in de positieve lijst, uiterlijk op 31 december 2006 bij de EFSA gegevens indienen ten behoeve van de veiligheidsbeoordeling van dat additief. In casu konden verzoeksters de voor de beoordeling door de EFSA vereiste gegevens niet vóór 31 december 2006 indienen.

<sup>66</sup> Bovendien is het volgens de artikelen 11, lid 5, en 12 van verordening nr. 1935/2004 weliswaar mogelijk dat de EFSA de betrokken stof opnieuw beoordeelt indien haar nieuwe informatie wordt verstrekt, maar noch verordening nr. 1935/2004 noch richtlijn 2002/72 voorziet in de mogelijkheid van een dergelijke herbeoordeling als er geen nieuwe gegevens zijn die van invloed zouden kunnen zijn op de oorspronkelijke beoordeling, en er nog geen toelating is verleend. Ook blijkt uit het document „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-richtsnoeren voor het aanvragen van een veiligheidsbeoordeling van een stof die wordt gebruikt bij de vervaardiging van materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen), dat na een eerste beoordeling van de stof door de EFSA — ook indien de EFSA na die beoordeling heeft geconcludeerd dat de stof niet moest worden toegelaten — slechts om een nieuwe beoordeling kan worden verzocht

indien de aanvullende informatie voor de EFSA reden zou kunnen zijn om van die eerste beoordeling terug te komen. Aangezien de EFSA in casu op basis van de door Ciba verstrekte informatie reeds een positief advies heeft uitgebracht, zou een door verzoeksters ingediend verzoek om herbeoordeling van de stof er geenszins op gericht zijn die oorspronkelijke beoordeling te wijzigen. Bovendien is het waarschijnlijk dat verzoeksters hun eigen toelatingsaanvraag zouden baseren op dezelfde gegevens als die welke oorspronkelijk door Ciba zijn verstrekt, zodat die gegevens niet nieuw zouden zijn. Hieruit volgt dat in een geval als het onderhavige de regeling verzoeksters niet de mogelijkheid biedt een nieuwe beoordeling van de betrokken stof te verlangen, wat erop duidt dat de Commissie verplicht is een risicobeheersbeslissing vast te stellen op basis van de oorspronkelijke beoordeling van de EFSA.

<sup>67</sup> Gelet op de opzet van verordening nr. 1935/2004 en richtlijn 2002/72, kan het feit dat de oorspronkelijke aanvrager zijn toelatingsaanvraag heeft ingetrokken, niet als een afdoende reden worden beschouwd om de procedure die moet uitmonden in een risicobeheersbeslissing betreffende de vraag of de stof al dan niet in de positieve lijst moet worden opgenomen, niet voort te zetten. Uit de tekst van die twee regelingen blijkt namelijk niet dat het voor verzoeksters mogelijk zou zijn om triclosan opnieuw op de voorlopige lijst geplaatst te krijgen en om deze stof nog eens door de EFSA te laten beoordelen.

<sup>68</sup> Aangaande in de derde plaats andere handelingen van de Unie die in casu relevant zouden kunnen zijn, moet worden gewezen op de door verzoeksters aangehaalde verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325, blz. 3). In de artikelen 11 en 12 van deze verordening is met zoveel woorden bepaald dat wanneer een verzoek om opneming van een stof in de lijst van toegelaten biociden wordt ingetrokken, een nieuwe aanvrager de plaats van de oorspronkelijke aanvrager kan innemen.

<sup>69</sup> Gelet op alle bovenstaande overwegingen moet worden geconcludeerd dat de Commissie verordening nr. 1935/2004 en richtlijn 2002/72 heeft geschonden in zoverre zij een besluit betreffende de niet-opneming van een additief in de positieve lijst heeft vastgesteld op de enkele grond dat de oorspronkelijke aanvraag om triclosan op deze lijst te plaatsen, was ingetrokken, aangezien er voor een dergelijk besluit geen rechtsgrondslag is. Dit betekent dat ook het tweede middel moet worden aanvaard, zodat het bestreden besluit nietig moet worden verklaard zonder dat het derde en het vierde middel behoeven te worden onderzocht.

## Kosten

<sup>70</sup> Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dat is gevorderd. Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van verzoeksters in de kosten worden verwezen.

HET GERECHT (Vierde kamer — uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **Besluit 2010/169/EU van de Commissie van 19 maart 2010 betreffende de niet-opneming van 2,4,4'-trichloor-2'-hydroxydifenylether in de EU-lijst van additieven die kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, overeenkomstig richtlijn 2002/72/EG, wordt nietig verklaard.**

**2) De Europese Commissie zal behalve haar eigen kosten ook de kosten van Microban International Ltd et Microban (Europe) Ltd dragen.**

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 25 oktober 2011.

ondertekeningen