

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a patra extinsă)

25 octombrie 2011 *

În cauza T-262/10,

Microban International Ltd, cu sediul în Huntersville, Carolina de Nord (Statele Unite),

Microban (Europe) Ltd, cu sediul în Cannock (Regatul Unit),

reprezentate de M. Sánchez Rydelski, avocat,

reclamante,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de doamna L. Pignataro și de domnul T. Scharf, în calitate de agenți,

pârâtă,

* Limba de procedură: engleza.

având ca obiect o cerere de anulare a Deciziei 2010/169/UE a Comisiei din 19 martie 2010 privind neincluderea substanței 2,4,4'-triclورو-2'-hidroxidifenil eter în lista Uniunii de aditivi care se pot utiliza la fabricarea materialelor și obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în temeiul Directivei 2002/72/CE (JO L 75, p. 25),

TRIBUNALUL (Camera a patra extinsă),

compus din doamna I. Pelikánová, președinte, domnul V. Vadapalas, doamna K. Jürimäe (raportor), domnii K. O'Higgins și M. van der Woude, judecători,

grefier: domnul N. Rosner, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 28 septembrie 2011,

pronunță prezenta

Hotărâre

Istoricul cauzei

- ¹ Reclamantele, Microban International Ltd și Microban (Europe) Ltd, își desfășoară activitatea în domeniul producerii și al vânzării de aditivi antimicrobieni și antibacterieni destinați să aducă o protecție antibacteriană și antimicrobiană unei game largi

de produse. Microban International fabrică aditivii menționați și îi comercializează în întreaga lume. Microban (Europe) are ca obiect de activitate comercializarea în Uniunea Europeană a aditivilor fabricați de Microban International.

- 2 La 23 martie 1998, RCC Registration and Consulting Company Ltd a depus la Comisia Europeană, în numele Ciba Inc., o cerere de includere a aditivului 2,4,4'-triclono-2'-hidroxidifenil eter (denumit în continuare „triclosan”) pe lista aditivilor autorizați de Directiva 90/128/CEE a Comisiei din 23 februarie 1990 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 75, p. 19).
- 3 La 22 iunie 2000, Comitetul Științific pentru Alimentația Umană, a cărui consultare de către Comisie era prevăzută la articolul 3 alineatul (3) din Directiva 89/109/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO 1989, L 40, p. 38), a adoptat un aviz privind mai mulți monomeri și aditivi pentru materialele aflate în contact cu produse alimentare. Prin acest aviz, comitetul respectiv a decis în special că, deși triclosanul era o substanță pentru care nu putea fi stabilită nicio doză zilnică admisibilă sau tolerabilă, utilizarea sa putea fi totuși acceptată.
- 4 La 15 noiembrie 2002, în urma actualizării de către Comitetul Științific pentru Alimentația Umană a Liniilor sale directoare, Ciba a depus o cerere de reevaluare a triclosanului.
- 5 La 15 martie 2004, la finalul reevaluării triclosanului, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) – care a înlocuit Comitetul Științific pentru Alimentația Umană potrivit articolului 62 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului

European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a EFSA și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68) – a adoptat un aviz în care a confirmat opinia exprimată de Comitetul Științific pentru Alimentația Umană în avizul său din 22 iunie 2000.

- 6 La 10 aprilie 2008, triclosanul a fost introdus pe lista provizorie a aditivilor (denumită în continuare „lista provizorie”), menționată la articolul 4a alineatul (3) din Directiva 2002/72/CE a Comisiei din 6 august 2002 privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 220, p. 18, Ediție specială, 13/vol. 36, p. 84), cu modificările ulterioare. În temeiul articolului 4a alineatul (4) din această directivă, aditivii care nu sunt incluși pe lista aditivilor autorizați la nivelul Uniunii [denumită în continuare „lista pozitivă”, conform denumirii utilizate la articolul 4 alineatul (1) al treilea paragraf din aceeași directivă] pot fi utilizați în continuare, sub rezerva respectării legislației interne, atât timp cât aceștia sunt incluși în lista provizorie.
- 7 La 21 aprilie 2009, Ciba a informat Comisia că a decis să își retragă cererea având ca obiect autorizarea utilizării triclosanului ca aditiv la fabricarea materialelor și a obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- 8 La 19 martie 2010, Comisia a adoptat Decizia 2010/169/UE privind neincluderea triclosanului în lista Uniunii de aditivi care se pot utiliza la fabricarea materialelor și obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în temeiul Directivei 2002/72 (JO L 75, p. 25, denumită în continuare „decizia atacată”). Temeiul juridic avut în vedere de Comisie în această decizie este articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în

contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109 (JO L 338, p. 4, Ediție specială, 13/vol. 47, p. 247), cu modificările ulterioare.

- 9 În decizia atacată, Comisia a arătat că Ciba o informase cu privire la decizia sa de a-și retrage cererea având ca obiect autorizarea utilizării triclosanului ca aditiv la fabricarea materialelor și a obiectelor din material plastic destinate să intre în contact cu produsele alimentare. În măsura în care utilizarea triclosanului ca aditiv la fabricarea obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu mai făcea obiectul unei cereri valabile, Comisia a concluzionat că această substanță nu trebuia inclusă în anexa III la Directiva 2002/72, care conținea lista pozitivă. În consecință, Comisia a precizat că substanța în discuție trebuia eliminată de pe lista provizorie. Aceasta a considerat totuși necesar să prevadă o perioadă tranzitorie în care comercializarea materialelor și a obiectelor din material plastic care conțin triclosan ar putea fi autorizată în continuare de statele membre.
- 10 Dispozitivul deciziei atacate este formulat după cum urmează:

„Articolul 1

[Triclosanul] (nr. CAS 0003380-34-5, nr. ref. 93930) nu se include în anexa III la Directiva 2002/72 [...]

Articolul 2

Materialele și obiectele din material plastic fabricate cu [triclosan] și introduse pe piață înainte de 1 noiembrie 2010 pot fi comercializate în continuare până la 1 noiembrie 2011, sub rezerva dispozițiilor de drept intern.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.”

Procedura și concluziile părților

- 11 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 7 iunie 2010, reclamantele au introdus prezenta acțiune.
- 12 La 31 martie 2011, reclamantele au depus o cerere de judecare cu prioritate în temeiul articolului 55 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Tribunalului.
- 13 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul a decis deschiderea procedurii orale și judecarea cu prioritate a cauzei în temeiul articolului 55 alineatul (2) din Regulamentul de procedură.
- 14 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările orale adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 28 septembrie 2011.
- 15 Reclamantele solicită Tribunalului:
 - anularea deciziei atacate;
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

16 Comisia solicită Tribunalului:

- respingerea acțiunii ca inadmisibilă;
- cu titlu subsidiar, respingerea acțiunii ca nefondată;
- obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la admisibilitate

- 17 Fără a ridica totuși în mod formal o excepție de inadmisibilitate, Comisia susține că acțiunea este inadmisibilă, în măsura în care decizia atacată nu este un act normativ care nu presupune măsuri de executare, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, și nu le privește în mod individual pe reclamante.
- 18 Potrivit articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, orice persoană fizică sau juridică poate formula o acțiune împotriva actelor al căror destinatar este sau care o privesc direct și individual, precum și împotriva actelor normative care o privesc direct și care nu presupun măsuri de executare.
- 19 În speță, este cert că decizia atacată nu a fost adresată reclamantelor, care nu sunt, așadar, destinatare ale actului menționat. În aceste condiții, în temeiul articolului

263 al patrulea paragraf TFUE, reclamantele pot formula o acțiune în anulare împotriva actului respectiv numai dacă este un act normativ care le privește direct și care nu presupune măsuri de executare sau le privește direct și individual.

- 20 În primul rând, trebuie să se verifice dacă decizia atacată constituie un act normativ în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE.
- 21 În această privință, trebuie amintit că, potrivit jurisprudenței, noțiunea „act normativ” în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE trebuie înțeleasă ca vizând orice act cu aplicabilitate generală, cu excepția actelor legislative (Ordonanța Tribunalului din 6 septembrie 2011, *Inuit Tapiriit Kanatami și alții/Parlamentul European și Consiliul*, T-18/10, nepublicată în Repertoriu, punctul 56).
- 22 În speță, temeiul juridic vizat de decizia atacată este articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1935/2004. Acest articol prevede că o măsură luată de Comisie în temeiul său trebuie adoptată în conformitate cu procedura menționată la articolul 5a alineatele (1)-(4) și la articolul 5a alineatul (5) litera (b) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159), cu modificările ulterioare. Prin urmare, decizia atacată a fost adoptată de Comisie în exercitarea unor competențe de executare, iar nu a unor competențe legislative.
- 23 În plus, decizia atacată are o aplicabilitate generală, întrucât se aplică unor situații determinate în mod obiectiv și produce efecte juridice în privința unor categorii de persoane avute în vedere în mod general și abstract.

- 24 Prin urmare, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 9 de mai sus, decizia atacată are ca obiect neincluderea triclosanului pe lista pozitivă. În temeiul articolului 4a alineatul (6) litera (b) din Directiva 2002/72, ca urmare a acestei neincluseri, triclosanul a fost eliminat și de pe lista provizorie. Consecința directă a neincluserii pe lista pozitivă și a eliminării de pe lista provizorie constă, așadar, în imposibilitatea ca triclosanul să facă obiectul unei comercializări în Uniune după 1 noiembrie 2011. Decizia atacată se aplică, prin urmare, tuturor persoanelor fizice sau juridice a căror activitate constă în producerea și/sau în comercializarea triclosanului, precum și a obiectelor și a materialelor care conțin această substanță.
- 25 Rezultă că trebuie să se considere că decizia atacată constituie un act normativ în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE.
- 26 În al doilea rând, în ceea ce privește noțiunea de afectare directă, trebuie arătat că expresia „care o privesc direct” apare de două ori în articolul 263 al patrulea paragraf TFUE. Pe de o parte, această dispoziție reia formularea de la articolul 230 al patrulea paragraf CE și face trimitere la „actele [...] care o privesc direct”. Pe de altă parte, articolul 263 al patrulea paragraf TFUE introduce noțiunea „acte normative care o privesc direct și care nu presupun măsuri de executare”.
- 27 *Primo*, în ceea ce privește condiția de afectare directă astfel cum aceasta figura la articolul 230 al patrulea paragraf CE, s-a statuat că această condiție impunea, în primul rând, ca măsura incriminată să producă în mod direct efecte asupra situației juridice a particularului și, în al doilea rând, să nu lase nicio putere de apreciere destinatarilor acestei măsuri care sunt însărcinați cu punerea sa în aplicare, aceasta având un caracter pur automat și decurgând doar din reglementarea incriminată, fără aplicarea altor norme intermediare (Hotărârea Curții din 5 mai 1998, Dreyfus/Comisia, C-386/96 P, Rec., p. I-2309, punctul 43, și Hotărârea Curții din 10 septembrie 2009, Comisia/Ente

per le Ville vesuviane și Ente per le Ville vesuviane/Comisia, C-445/07 P și C-455/07 P, Rep., p. I-7993, punctul 45).

- 28 În speță, astfel cum s-a menționat la punctul 24 de mai sus, decizia atacată are drept consecință interzicerea comercializării materialelor și a obiectelor care conțin triclosan destinate să intre în contact cu produse alimentare. De vreme ce, astfel cum s-a precizat în ședință, reclamantele cumpără triclosan și îl utilizează pentru a fabrica un produs cu proprietăți antibacteriene și antimicrobiene, care este ulterior revândut pentru a fi utilizat în fabricarea de materiale și de obiecte din material plastic destinate să intre în contact cu produse alimentare, decizia atacată produce în mod direct efecte asupra situației lor juridice.
- 29 În plus, trebuie să se constate că decizia atacată nu lasă nicio putere de apreciere statelor membre, care sunt destinatarele acesteia și, în această calitate, au sarcina de a o pune în aplicare. Desigur, din articolul 2 din decizia menționată reiese că materialele și obiectele care conțin triclosan pot fi comercializate în continuare până la 1 noiembrie 2011, sub rezerva dispozițiilor de drept intern, ceea ce înseamnă că statele membre au posibilitatea de a interzice comercializarea unor asemenea materiale și obiecte înainte de această dată. Deși statele membre dispun, așadar, de o anumită putere de apreciere în ceea ce privește data la care doresc să interzică comercializarea triclosanului, punerea în aplicare a acestei interdicții prezintă totuși caracter automat și obligatoriu de la 1 noiembrie 2011. În plus, trebuie arătat că perioada tranzitorie prevăzută la articolul 2 din decizia atacată are ca scop să faciliteze punerea în aplicare a măsurii constând în neincluderea triclosanului pe lista pozitivă, astfel încât prezintă caracter accesoriu în raport cu această din urmă măsură.
- 30 Rezultă că decizia atacată le privește direct pe reclamante, în sensul noțiunii de afectare directă astfel cum aceasta figura la articolul 230 al patrulea paragraf CE.

³¹ *Secundo*, în ceea ce privește noțiunea de afectare directă astfel cum a fost introdusă recent la articolul 263 al patrulea paragraf TFUE, este legitim să se ridice problema dacă această noțiune trebuie să facă obiectul unei interpretări diferite de cea care a fost dezvoltată în cadrul jurisprudenței descrise la punctul 27 de mai sus.

³² Cu toate acestea, trebuie arătat că din jurisprudență rezultă că, prin faptul că permite unei persoane fizice sau juridice să formuleze o acțiune împotriva actelor normative care o privesc direct și care nu presupun măsuri de executare, articolul 263 al patrulea paragraf TFUE urmărește un obiectiv de flexibilizare a condițiilor în care pot fi formulate acțiuni directe (a se vedea în acest sens Ordonanța Inuit Tapiriit Kanatami și alții/Parlamentul European și Consiliul, punctul 21 de mai sus, punctul 50). Prin urmare, noțiunea de afectare directă astfel cum a fost recent introdusă în această dispoziție nu poate face în orice caz obiectul unei interpretări mai restrictive decât noțiunea de afectare directă astfel cum aceasta apărea la articolul 230 al patrulea paragraf CE. De vreme ce, la punctul 30 de mai sus, s-a stabilit că decizia atacată le privea direct pe reclamante, în sensul noțiunii de afectare directă astfel cum aceasta figura la articolul 230 al patrulea paragraf CE, trebuie să se considere că decizia atacată le privește direct și în sensul noțiunii de afectare directă astfel cum aceasta a fost introdusă recent la articolul 263 al patrulea paragraf TFUE.

³³ În al treilea rând, în ceea ce privește problema dacă decizia atacată presupune sau nu presupune măsuri de executare, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, trebuie să se reitereze, astfel cum s-a arătat deja la punctele 24 și 28 de mai sus, că decizia menționată avea ca obiect neincluderea triclosanului pe lista pozitivă. În consecință, în temeiul articolului 4a alineatul (6) litera (b) din Directiva 2002/72, prin decizia atacată, această substanță a fost eliminată și de pe lista provizorie. În plus, în scopul de a facilita punerea în aplicare a neincluzerii pe lista pozitivă și a ulterioarei eliminări de pe lista provizorie, decizia atacată a instituit, cu titlu accesoriu, o

perioadă tranzitorie, pe parcursul căreia putea fi autorizată comercializarea materialelor și a obiectelor care conțineau triclosan și care expira la 1 noiembrie 2011.

34 În această privință, *primo*, trebuie să se constate că nici neîncluderea pe lista pozitivă, nici eliminarea de pe lista provizorie nu necesită măsuri de executare din partea statelor membre. Astfel, în temeiul articolului 4a alineatul (4) din Directiva 2002/72, numai aditivii care figurează pe lista provizorie pot fi utilizați în continuare după 1 ianuarie 2010. În plus, potrivit articolului 4a alineatul (6) litera (b) din Directiva 2002/72, un aditiv este eliminat din lista provizorie atunci când Comisia hotărăște să nu îl includă pe lista pozitivă. Prin urmare, decizia de neîncludere a avut drept consecință imediată eliminarea de pe lista provizorie și interzicerea comercializării triclosanului, fără a fi necesar ca statele membre să adopte vreo măsură de executare.

35 În plus, trebuie subliniat, astfel cum au remarcat și reclamantele, că Directiva 2004/19/CE a Comisiei din 1 martie 2004 de modificare a Directivei 2002/72 (JO L 71, p. 8, Ediție specială, 13/vol. 43, p. 351), precum și Directiva 2008/39/CE a Comisiei din 6 martie 2008 de modificare a Directivei 2002/72 (JO L 63, p. 6) au introdus în Directiva 2002/72 articolul 4a alineatul (4) și, respectiv, articolul 4a alineatul (6) litera (b). Or, din aplicarea articolului 2 din Directiva 2004/19 și a articolului 2 din Directiva 2008/39 reiese că articolul 4a alineatul (4) și, respectiv, articolul 4a alineatul (6) litera (b) din Directiva 2002/72 au făcut obiectul unei transpuneri în statele membre. Prin urmare, nu se poate considera că interzicerea comercializării triclosanului, ulterioară neîncluderii sale pe lista pozitivă, precum și eliminării sale de pe lista provizorie, necesită adoptarea vreunor măsuri de executare.

36 *Secundo*, întrucât măsura tranzitorie care permite să se prelungească până la 1 noiembrie 2011 posibilitatea de a comercializa triclosanul nu necesită ea însăși nicio măsură de executare din partea statelor membre, eventuala intervenție a acestora din urmă înainte de 1 noiembrie 2011 este pur facultativă.

- 37 *Tertio*, deși, în această ultimă ipoteză, măsura tranzitorie poate implica măsuri de executare din partea statelor membre, trebuie să se reitereze că respectiva măsură tranzitorie este destinată să faciliteze punerea în aplicare a deciziei atacate, al cărei efect constă în interzicerea comercializării triclosanului, astfel încât persoanele fizice sau juridice afectate de această interdicție pot lua măsurile care se impun. Este, așadar, vorba despre un element accesoriu în raport cu obiectul principal al deciziei atacate constituit din interzicerea comercializării triclosanului, care, de la 1 noiembrie 2011, se va aplica fără a fi necesară vreo măsură de executare.
- 38 Având în vedere cele de mai sus, nu se poate considera că decizia atacată presupune măsuri de executare.
- 39 Rezultă că decizia menționată constituie un act normativ care le privește direct pe reclamante și nu presupune măsuri de executare, astfel încât cauza de inadmisibilitate invocată de Comisie trebuie respinsă, fără a fi necesar să se examineze eventuala afectare individuală a reclamantelor.

Cu privire la fond

- 40 În susținerea prezentei acțiuni, reclamantele invocă patru motive. Primul dintre acestea se întemeiază pe o eroare de drept săvârșită în alegerea temeiului juridic al deciziei atacate, al doilea se întemeiază pe încălcarea procedurii prevăzute de Regulamentul nr. 1935/2004, precum și de Directiva 2000/72, potrivit celui de al treilea motiv, prin decizia atacată a fost încălcat principiul protecției încrederii legitime, iar al patrulea

motiv se întemeiază pe încălcarea principiilor bune administrări, transparenței și securității juridice.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare de drept săvârșită în alegerea temeiului juridic

- 41 În cadrul primului motiv, reclamantele arată, în esență, că Comisia a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a stabilit ca temei juridic al deciziei atacate articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1935/2004. Astfel, această dispoziție ar avea ca obiect autorizațiile de comercializare a substanțelor încorporate în materialele sau în obiectele destinate să intre în contact cu produse alimentare, la nivelul Uniunii, în timp ce decizia atacată nu ar conține o astfel de autorizare, ci, dimpotrivă, ar dispune că o substanță nu este inclusă în anexa III la Directiva 2002/72, și, drept urmare, ar constitui o măsură prin care s-ar interzice utilizarea triclosanului ca aditiv în materialele și în obiectele aflate în contact cu alimente.
- 42 În această privință, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, alegerea temeiului juridic al unui act al Uniunii trebuie să se întemeieze pe elemente obiective, care pot fi supuse controlului jurisdicțional, printre care figurează în special scopul și conținutul actului (Hotărârea Curții din 23 octombrie 2007, Comisia/Consiliul, C-440/05, Rep., p. I-9097, punctul 61).
- 43 În plus, dacă, prin analizarea unui act al Uniunii, se dovedește că acesta urmărește o dublă finalitate sau că are o componentă dublă și dacă una dintre acestea poate fi identificată ca principală sau preponderentă, iar cealaltă nu este decât accesorie, actul trebuie să aibă un unic temei juridic, mai precis temeiul impus de finalitatea sau de componenta principală sau preponderentă (Hotărârea Curții din 20 mai 2008, Comisia/Consiliul, C-91/05, Rep., p. I-3651, punctul 73).

44 În speță, articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1935/2004 este formulat astfel:

„Comisia adoptă autorizația comunitară sub forma unei măsuri specifice, astfel cum se menționează la alineatul (1). Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 23 alineatul (4).”

45 Alineatul (1) al aceleiași dispoziții prevede după cum urmează:

„Autorizarea comunitară a unei (unor) substanțe are loc sub forma adoptării unei măsuri speciale [...]”

46 Având în vedere modul de redactare a acestor dispoziții, articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1935/2004 are ca obiect numai cazurile în care Comisia intenționează să autorizeze utilizarea și comercializarea, în Uniune, a unei substanțe încorporate în materiale și în obiecte destinate să intre în contact cu produse alimentare.

47 Or, în speță, prin decizia atacată, Comisia a interzis comercializarea triclosanului ca aditiv utilizat la fabricarea de materiale și de obiecte destinate să intre în contact cu alimente. Procedând astfel, în decizia atacată, pe de o parte, Comisia a refuzat să includă triclosanul pe lista pozitivă și, pe de altă parte, a eliminat această substanță de pe lista provizorie.

- 48 Rezultă că, în măsura în care decizia atacată are ca obiect interzicerea comercializării triclosanului în Uniune, aceasta nu poate avea ca temei articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1935/2004, care, dimpotrivă, privește autorizațiile de comercializare.
- 49 Această concluzie nu poate fi repusă în discuție de argumentul Comisiei potrivit căruia decizia atacată trebuie analizată și ca o decizie prin care, până la 1 noiembrie 2011, este autorizată comercializarea materialelor și a obiectelor fabricate cu triclosan și care sunt introduse pe piață înainte de 1 noiembrie 2010.
- 50 Astfel, la punctul 29 de mai sus s-a arătat deja că perioada tranzitorie instituită de articolul 2 din decizia atacată, în cursul căreia comercializarea triclosanului era în continuare autorizată, sub rezerva legislației naționale, avea ca unic scop să faciliteze punerea în aplicare a măsurii constând în interzicerea comercializării triclosanului, dat fiind că interdicția menționată era consecința directă a obiectului principal al deciziei atacate, și anume neincluderea pe lista pozitivă. Rezultă că măsura menită să instituie o perioadă tranzitorie trebuie considerată accesorie, în sensul jurisprudenței citate la punctul 43 de mai sus, în raport cu obiectivul principal al deciziei atacate.
- 51 Prin urmare, se impune admiterea primului motiv și anularea deciziei atacate, ca urmare a faptului că aceasta a avut la bază un temei juridic eronat.
- 52 Deși alegerea de către Comisie a unui temei juridic eronat justifică în sine anularea deciziei atacate, Tribunalul apreciază totuși ca fiind oportun să examineze, cu titlu subsidiar, al doilea motiv, întrucât acesta ridică, în esență, problema existenței sau a inexistenței unui temei juridic pe care Comisia ar fi putut să întemeieze în mod valabil decizia atacată.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea procedurii prevăzute de Regulamentul nr. 1935/2004, precum și de Directiva 2002/72

- 53 În cadrul celui de al doilea motiv, reclamantele susțin în esență că, în lipsa unei decizii de gestionare a riscurilor, în sensul considerentului (14) al Regulamentului nr. 1935/2004, Comisia a încălcat procedura prevăzută de regulamentul menționat, precum și de Directiva 2000/72, întrucât a adoptat o decizie de neinclușdere a unui aditiv pe lista pozitivă. În special, prin faptul că a invocat spiritul procedurii prevăzute de acest regulament și de această directivă, reclamantele arată că, în cazul unei retrageri de către solicitantul inițial a unei cereri de inclușdere a unui aditiv pe lista pozitivă, Comisia trebuie să acorde părților interesate posibilitatea de a menține cererea pentru a fi în măsură să adopte o astfel de decizie de gestionare a riscurilor.
- 54 În această privință, este cert că nici Regulamentul nr. 1935/2004, nici Directiva 2002/72 nu prevăd procedura care trebuie urmată de Comisie atunci când solicitantul inițial decide să își retragă cererea de inclușdere a unui aditiv pe lista pozitivă. În aceste condiții, este necesar să se verifice dacă procedura care trebuie urmată de Comisie într-o astfel de ipoteză poate fi dedusă din obiectivul, precum și din structura acestor două acte, ca și din procedura prevăzută de alte acte ale Uniunii care, deși au ca obiect alte tipuri de substanțe, urmăresc un obiectiv comparabil, pe care încearcă să îl atingă prin proceduri de asemenea comparabile.
- 55 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că Regulamentul nr. 1935/2004 este regulamentul-cadru în ceea ce privește materialele și obiectele destinate să intre în contact cu produse alimentare și că Directiva 2002/72 este o directivă specifică, având ca obiect în special materialele și obiectele din material plastic destinate să intre în contact cu produse alimentare.

56 În primul rând, în ceea ce privește obiectivul urmărit de aceste două acte, trebuie să se facă referire la termenii în care este formulat articolul 1 din Regulamentul nr. 1935/2004, reproduși în cele ce urmează:

„Scopul prezentului regulament este acela de a asigura funcționarea eficientă a pieței interne în ceea ce privește introducerea pe piața comunitară a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare și de a constitui, în același timp, o bază pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor și a intereselor consumatorilor.”

57 Procedurile instituite de Directiva 2002/72 sunt menite să asigure prevalența acestui obiectiv de protecție a sănătății umane, fiind vorba în mod specific despre aditivi utilizați la fabricarea materialelor și a obiectelor din material plastic. Astfel, în temeiul articolului 4 alineatul (1) al treilea paragraf din această directivă, începând cu 1 ianuarie 2010, numai aditivii incluși în lista pozitivă pot fi utilizați pentru fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic. Potrivit articolului 4a alineatul (1) din aceeași directivă, adăugarea unui nou aditiv pe lista pozitivă poate avea loc numai după evaluarea siguranței acestuia de către EFSA. În sfârșit, din articolul 4a alineatele (3) și (4) din directiva menționată reiese că o substanță care nu este inclusă pe lista pozitivă, dar care se află în curs de evaluare de către EFSA, este inclusă pe o listă provizorie, ceea ce permite utilizarea în continuare a acesteia, conform legislației interne. Cu alte cuvinte, în cazul în care EFSA nu s-a exprimat încă în ceea ce privește siguranța unei substanțe, sarcina de a evalua compatibilitatea comercializării substanței cu protecția sănătății umane revine autorităților naționale.

58 De vreme ce decizia Comisiei de a nu înscrie triclosanul pe lista pozitivă era motivată de retragerea de către Ciba a cererii sale de autorizare, aceasta nu putea fi considerată ca fiind menită să îndeplinească obiectivul de protecție a sănătății umane. Această concluzie este consolidată de faptul că decizia atacată fusese precedată de două avize științifice adoptate, primul, la 22 iunie 2000, de Comitetul Științific pentru

Alimentația Umană, iar al doilea, la 15 martie 2004, de EFSA, care nu au emis nicio obiecție la comercializarea triclosanului.

⁵⁹ În al doilea rând, în ceea ce privește structura Regulamentului nr. 1935/2004 și a Directivei 2002/72, trebuie arătat, *primo*, că, deși în temeiul articolului 8 din regulamentul menționat o cerere de autorizare a unei noi substanțe trebuie formulată de o persoană care dorește să obțină o astfel de autorizație, emiterea autorizației respective, prin includerea pe lista pozitivă, nu produce efecte numai în privința solicitantului autorizației, ci și față de toți utilizatorii substanței pentru care a fost solicitată autorizația.

⁶⁰ Astfel, din articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1935/2004 rezultă că, după autorizarea unei substanțe, orice operator economic care utilizează substanța autorizată sau materiale sau obiecte care conțin substanța autorizată respectă orice condiții sau restricții aferente acestei autorizări. De asemenea, potrivit articolului 11 alineatul (5) din acest regulament, solicitantul sau orice operator economic care utilizează substanța autorizată sau materiale sau obiecte care conțin substanța autorizată informează de îndată Comisia cu privire la orice nouă informație științifică sau tehnică susceptibilă să afecteze evaluarea siguranței substanței autorizate în ceea ce privește sănătatea oamenilor. În plus, articolul 12 din Regulamentul nr. 1935/2004 prevede că solicitantul sau orice operator economic care utilizează substanța autorizată sau materiale sau obiecte care conțin substanța autorizată poate solicita modificarea autorizației. În sfârșit, *a contrario*, articolul 5 alineatul (1) litera (n) din respectivul Regulament nr. 1935/2004 face trimitere, cu titlu excepțional, la o procedură de autorizare specială a unei substanțe, a unui proces, a unui material sau a unui obiect printr-o decizie adresată unui solicitant.

⁶¹ *Secundo*, astfel cum s-a menționat deja la punctul 57 de mai sus, din articolul 4a alineatele (3) și (4) din Directiva 2002/72 reiese că o substanță care nu este inclusă pe lista pozitivă, dar care este în curs de evaluare de către EFSA, este inclusă pe o listă provizorie. În plus, potrivit articolului 4a alineatul (6) din această directivă, un aditiv este

eliminat din lista provizorie atunci când este inclus pe lista pozitivă, atunci când Comisia hotărăște să nu îl includă pe lista pozitivă sau în ipoteza în care, în cursul evaluării substanței de către EFSA, nu s-ar da curs unei cereri de informații formulate de aceasta din urmă. În sfârșit, din considerentul (14) al Regulamentului nr. 1935/2004 rezultă că evaluarea siguranței substanțelor trebuie urmată de o decizie de gestionare a riscurilor pentru a stabili dacă acestea ar trebui introduse pe lista pozitivă.

⁶² Din aceste dispoziții se poate deduce că eliminarea de pe lista provizorie este precedată fie de o decizie de gestionare a riscurilor adoptată de Comisie, constând în includerea sau în neincluderea unei substanțe pe lista pozitivă, fie de un refuz al solicitantului de a coopera cu EFSA, în cadrul procedurii de evaluare a siguranței substanței.

⁶³ Or, în speță, faptul că triclosanul nu a fost inclus pe lista pozitivă a avut drept consecință imediată, în temeiul articolului 4a alineatul (6) litera (b) din aceeași directivă, eliminarea acestei substanțe de pe lista provizorie, în pofida faptului că această eliminare nu era consecința unei decizii de gestionare a riscurilor sau a unui refuz al solicitantului inițial de a coopera cu EFSA, în condițiile în care fusese deja emis un aviz științific de către aceasta din urmă.

⁶⁴ *Tertio*, trebuie arătat că, deși, astfel cum subliniază Comisia, reclamantele fuseseră în măsură să formuleze o nouă cerere de autorizare, în temeiul articolului 8 din Regulamentul nr. 1935/2004, din modul de redactare a Directivei 2002/72 nu rezultă în

mod clar că această cerere ar fi implicat reincluderea triclosanului pe lista provizorie. Astfel, articolul 4a alineatul (5) litera (b) din Directiva 2002/72 are următorul cuprins:

„Includerea aditivilor într-o listă temporară se supune următoarelor condiții:

aditivul trebuie să fie autorizat în unul sau mai multe state membre până la 31 decembrie 2006;

datele menționate la alineatul (2) referitoare la aditiv trebuie să fi fost furnizate, în conformitate cu cerințele [EFSA], până la 31 decembrie 2006.”

⁶⁵ Or, potrivit articolului 4a alineatul (2) din aceeași directivă, orice persoană interesată de introducerea unui aditiv pe lista pozitivă prezintă datele necesare pentru evaluarea siguranței produsului respectiv de către EFSA până la 31 decembrie 2006. În speță, prezentarea de către reclamante a datelor necesare pentru evaluarea de către EFSA nu putea avea loc înainte de 31 decembrie 2006.

⁶⁶ În plus, deși Regulamentul nr. 1935/2004 prevede, la articolul 11 alineatul (5) și la articolul 12, posibilitatea unei reevaluări a substanței în cauză de către EFSA, atunci când acesteia din urmă îi sunt transmise noi informații, trebuie subliniat că nici Regulamentul nr. 1935/2004, nici Directiva 2002/72 nu prevăd posibilitatea unei astfel de reevaluări în lipsa unor date noi susceptibile să afecteze situația inițială și în condițiile în care nu a fost încă eliberată nicio autorizație. De asemenea, din documentul intitulat „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” (instrucțiunile EFSA în atenția solicitanților unei evaluări a unei substanțe care poate fi utilizată la fabricarea materialelor destinate să intre în contact cu produsele alimentare) reiese că, în ipoteza în care EFSA a efectuat o primă evaluare a unei

substanțe, inclusiv în cazul în care, la finalul acestei evaluări, EFSA a concluzionat că substanța nu trebuia să fie autorizată, o nouă evaluare poate fi solicitată numai în cazul în care date suplimentare o pot determina să modifice această evaluare. În speță, în măsura în care EFSA a formulat deja un aviz pozitiv pe baza informațiilor comunicate de Ciba, o eventuală nouă cerere de evaluare din partea reclamantelor nu ar avea nicidecum ca obiect să obțină o modificare a evaluării inițiale. În plus, este probabil că reclamantele ar formula propria cerere de autorizare pe baza acelorași informații precum cele furnizate inițial de Ciba, astfel încât aceste date nu ar prezenta niciun caracter nou. Rezultă că, într-un caz precum cel din speță, reglementarea nu prevede posibilitatea reclamantelor de a depune o nouă cerere de evaluare a substanței în cauză, ceea ce tinde să demonstreze că Comisia este obligată să adopte o decizie de gestionare a riscurilor pe baza evaluării inițiale realizate de EFSA.

⁶⁷ Având în vedere structura Regulamentului nr. 1935/2004 și a Directivei 2002/72, retragerea de către solicitant a cererii sale de autorizare nu poate fi considerată suficientă pentru a nu continua procedura având ca obiect adoptarea unei decizii de gestionare a riscurilor de includere sau de neincludere a substanței în cauză, dat fiind că din modul de redactare a acestor două acte nu rezultă că reclamantele ar fi în măsură să obțină, pe de o parte, reinkluderea triclosanului pe lista provizorie și, pe de altă parte, o nouă evaluare a acestei substanțe de către EFSA.

⁶⁸ În al treilea rând, în ceea ce privește alte acte ale Uniunii care ar putea fi pertinente în speță, trebuie să se facă trimitere, astfel cum au remarcat și reclamantele, la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, p. 3). Acest regulament prevede în mod expres la articolele 11 și 12 că, în cazul retragerii unei cereri de includere pe lista produselor biocide autorizate, un nou solicitant poate substitui solicitantul inițial.

- 69 Având în vedere ansamblul considerațiilor de mai sus, trebuie să se concluzioneze că, prin adoptarea unei decizii de neincludere a unui aditiv exclusiv pe baza retragerii cererii inițiale de includere a triclosanului pe lista pozitivă, Comisia a încălcat Regulamentul nr. 1935/2004, precum și Directiva 2002/72, dat fiind că nu există vreun temei juridic care să permită adoptarea unei astfel de decizii. Prin urmare, se impune admiterea și a celui de al doilea motiv și, în consecință, anularea deciziei atacate, fără a fi necesară examinarea celui de al treilea și a celui de al patrulea motiv.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 70 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor reclamantelor.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a patra extinsă)

declară și hotărăște:

- 1) **Anulează Decizia 2010/169/UE a Comisiei din 19 martie 2010 privind neincluderea substanței 2,4,4'-triclورو-2'-hidroxidifenil eter în lista Uniunii de aditivi care se pot utiliza la fabricarea materialelor și obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în temeiul Directivei 2002/72/CE.**

2) Comisia Europeană suportă propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele efectuate de Microban International Ltd și de Microban (Europe) Ltd.

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 25 octombrie 2011.

Semnături