

TRIBUNALENS DOM (fjärde avdelningen i utökad sammansättning)

den 25 oktober 2011 \*

I mål T-262/10,

**Microban International Ltd**, Huntersville, North Carolina (Förenta staterna),

**Microban (Europé) Ltd**, Cannock (Förenade kungariket),

företrädda av advokaten M. Sánchez Rydelski,

sökande,

mot

**Europeiska kommissionen**, företrädd av L. Pignataro och T. Scharf, båda i egenskap av ombud,

svarande,

\* Rättegångsspråk: engelska.

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2010/169/EU av den 19 mars 2010 om att inte uppta 2,4,4'-triklor-2'-hydroxydifenyleter på EU-förteckningen över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt direktiv 2002/72/EG (EUT L 75, s. 25),

meddelar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen i utökad sammansättning),

sammansatt av ordföranden I. Pelikánová samt domarna V. Vadapalas, K. Jürimäe (referent), K. O'Higgins och M. van der Woude,

justitiesekreterare: handläggaren N. Rosner,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 28 september 2011,

följande

## **Dom**

### **Bakgrund till tvisten**

- <sup>1</sup> Sökandena, Microban International Ltd och Microban (Europé) Ltd, tillverkar och säljer antimikrobiella och antibakteriella tillsatser som används för att skydda olika

produkter från bakterier och mikrober. Microban International tillverkar dessa tillsatser och marknadsför dem i hela världen. Microban (Europe) ansvarar för marknadsföring av de tillsatser som tillverkas av Microban International inom Europeiska unionen.

- 2 Den 23 mars 1998 ingav RCC Registration and Consulting Company Ltd, på uppdrag av Ciba Inc., en ansökan till Europeiska kommissionen, i vilken det yrkades att tillsatsen 2,4,4'-triklor-2'-hydroxydifenyleter (nedan kallad triklosan) skulle upptas i förteckningen över tillåtna tillsatser enligt kommissionens direktiv 90/128/EEG av den 23 februari 1990 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 75, s. 19; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 152).
- 3 Vetenskapliga livsmedelskommittén, vilken kommissionen är skyldig att rådfråga enligt artikel 3.3 i rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 40, 1989, s. 38; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 207), avgav den 22 juni 2000 ett yttrande avseende ett antal monomerer och tillsatser för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I detta yttrande förklarade kommittén bland annat att det för triklosan inte går att bestämma tillåten eller acceptabel daglig dos men att dess användning ändå kunde tolereras.
- 4 Efter det att Vetenskapliga livsmedelskommittén uppdaterat sina riktlinjer begärde Ciba den 15 november 2002 att triklosan skulle bli föremål för ny prövning.
- 5 Den 15 mars 2004, efter omprövningen av triklosan, avgav Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) – som har ersatt Vetenskapliga livsmedelskommittén enligt artikel 62 i förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna

principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, s. 1) – ett yttrande i vilket den bekräftade Vetenskapliga livsmedelskommitténs ståndpunkt från dess yttrande av den 22 juni 2000.

- 6 Den 10 april 2008 upptogs triklosan i den temporära förteckning över tillsatser (nedan kallad den temporära förteckningen) som omnämns i artikel 4a.3 i kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 220, s. 18), i ändrad lydelse. Enligt artikel 4a.4 i detta direktiv kan tillsatser som inte förekommer i förteckningen över tillsatser som är godkända på unionsnivå (nedan kallad den positiva förteckningen, i enlighet med terminologin i artikel 4.1 tredje stycket i samma direktiv) fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning så länge de fortfarande finns med i den temporära förteckningen.
  
- 7 Den 21 april 2009 underrättade Ciba kommissionen om sitt beslut att dra tillbaka ansökan om godkännande av triklosan som tillsats som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
  
- 8 Den 19 mars 2010 antog kommissionen beslut 2010/169/EU om att inte uppta triklosan i EU-förteckningen över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt direktiv 2002/72/EG (EUT L 75, s. 25) (nedan kallat det angripna beslutet). Kommissionens rättsliga grund för beslutet är artikel 11.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och

produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109 (EUT L 338, s. 4), i ändrad lydelse.

- 9 Kommissionen förklarade i det angripna beslutet att den hade underrättats av Ciba om bolagets beslut att dra tillbaka sin ansökan om godkännande av triklosan som tillsats som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Kommissionen beslutade att triklosan inte skulle tas upp i bilaga III till direktiv 2002/72, vilken innehåller den positiva förteckningen, eftersom det inte längre förelåg någon giltig ansökan om användning av ämnet som tillsats i plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Kommissionen förklarade således att triklosan skulle strykas från den temporära förteckningen. Kommissionen ansåg dock att det var nödvändigt att under en övergångsperiod låta medlemsstaterna fortsätta att godkänna saluföring av material och produkter av plast som innehåller triklosan.
- 10 Artikeldelen i det angripna beslutet har följande lydelse:

*”Artikel 1*

[Triklosan] (CAS-nr 0003380-34-5, ref. nr 93930) ska inte tas upp i bilaga III till direktiv [2002/72].

*Artikel 2*

Material och produkter av plast som tillverkats med [triklosan] och släppts ut på marknaden före den 1 november 2010 får fortsätta att saluföras till och med den 1 november 2011, om inte annat sägs i nationell lagstiftning.

### *Artikel 3*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.”

### **Förfarandet och parternas yrkanden**

- 11 Sökandena har, genom ansökan som registrerades vid tribunalens kansli den 7 juni 2010, väckt förevarande talan.
- 12 Den 31 mars 2011 ingav sökandena en begäran om att målet skulle handläggas med förtur i enlighet med artikel 55.2 i tribunalens rättegångsregler.
- 13 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen att inleda det muntliga förfarandet och att ge målet förtur i enlighet med artikel 55.2 i rättegångsreglerna.
- 14 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens muntliga frågor vid förhandlingen den 28 september 2011.
- 15 Sökandena har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet, samt

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

16 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska

- avvisa talan, eller
  
- i andra hand ogilla talan, samt
  
- förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

### **Upptagande till sakprövning**

- 17 Kommissionen har, utan att formellt framställa en invändning om rättegångshinder, hävdats att talan inte kan upptas till sakprövning, eftersom det angripna beslutet inte kan anses utgöra en regleringsakt som inte medför några genomförandeåtgärder, i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, och eftersom det inte berör sökandena personligen.
- 18 Enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF får alla fysiska eller juridiska personer väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder.
- 19 I förevarande fall är det utrett att det angripna beslutet inte är riktat till sökandena, varför de inte är rättsaktens adressater. Enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF kan

sökandena således endast väcka talan om ogiltigförklaring av rättsakten om den kan anses som en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder, eller om den berör dem direkt och personligen.

- 20 Tribunalen kommer inledningsvis att pröva huruvida det angripna beslutet utgör en regleringsakt, i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 21 Enligt rättspraxis ska med begreppet regleringsakt i artikel 263 fjärde stycket FEUF förstås alla rättsakter med allmän räckvidd, med undantag för lagstiftningsakter (tribunalens beslut av den 6 september 2011 i mål T-18/10, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mot parlamentet och rådet, ej offentliggjort i rättsfallssamlingen, punkt 56).
- 22 Den rättsliga grunden för det angripna beslutet är i förevarande fall artikel 11.3 i förordning nr 1935/2004. I denna artikel föreskrivs att åtgärder som vidtas av kommissionen på denna grund ska föregås av det förfarande som avses i artikel 5a.1–4 och 5a.5 b i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23), i ändrad lydelse. Kommissionen har således antagit det angripna beslutet inom ramen för sina genomförandebefogenheter och inte inom ramen för sina lagstiftningsbefogenheter.
- 23 Det angripna beslutet har dessutom allmän räckvidd, eftersom det är tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets.



- 24 Sålösom framgås av punkt 9 ovan är syftet med det angripna beslutet att triklosan inte ska upptas i den positiva förteckningen. Triklosan har mot denna bakgrund också, med tillämpning av artikel 4a.6 b i direktiv 2002/72 strukits från den temporära förteckningen. Beslutet att inte uppta triklosan i den positiva förteckningen och att stryka ämnet från den temporära förteckningen får således till följd att ämnet inte längre kan saluföras inom unionen efter den 1 november 2011. Det angripna beslutet är således tillämpligt på alla fysiska eller juridiska personer som ägnar sig åt att tillverka och/eller saluföra triklosan och på alla material och produkter som innehåller detta ämne.
- 25 Det angripna beslutet ska alltså anses som en regleringsakt, i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF.
- 26 Vad rör frågan huruvida sökandena berörs direkt ska det anmärkas att uttrycket ”direkt berör dem” förekommer två gånger i artikel 263 fjärde stycket FEUF. I denna bestämmelse upprepas en formulering från artikel 230 fjärde stycket EG, och det hänvisas till ”akt som ... direkt ... berör dem”. Genom artikel 263 fjärde stycket FEUF introduceras även begreppet ”regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder”.
- 27 Vad för det första avser villkoret i artikel 230 fjärde stycket EG att sökanden ska vara personligen berörd har det fastställts att detta villkor innebär ett krav dels att den angripna rättsakten har direkt inverkan på den enskildes rättsliga ställning, dels att rättsakten inte lämnar något utrymme för skönsässig bedömning för dem till vilka den riktar sig, och som ska genomföra den, vilket innebär att genomförandet måste vara av rent automatisk karaktär och endast följa av den angripna lagstiftningen utan att några mellanliggande regler tillämpas (domstolens dom av den 5 maj 1998 i mål C-386/96 P, Dreyfus mot kommissionen, REG 1998, s. I-2309, punkt 43, och av

den 10 september 2009 i de förenade målen C-445/07 P och C-455/07 P, kommissionen mot Ente per le Ville vesuviane och Ente per le Ville vesuviane mot kommissionen, REG 2009, s. I-7993, punkt 45).

- 28 I förevarande fall har det angripna beslutet, såsom anmärkts i punkt 24 ovan, till följd att det är förbjudet att saluföra material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel om materialet eller produkterna innehåller triklosan. Såsom förklarats vid förhandlingen köper sökandena triklosan och använder ämnet vid tillverkningen av en produkt som skyddar mot bakterier och mikrober, vilken därefter säljs för att användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, vilket innebär att det angripna beslutet har direkt inverkan på deras rättsliga ställning.
- 29 Det angripna beslutet ger inte heller medlemsstaterna, vilka beslutet är riktat till och som ska genomföra det, något utrymme för eget skön. Det framgår visserligen av artikel 2 i beslutet att material och produkter som innehåller triklosan får fortsätta att saluföras till och med den 1 november 2011, om inte annat sägs i nationell lagstiftning, vilket innebär att medlemsstaterna har möjlighet att förbjuda saluföring av sådana material och produkter redan före denna dag. Detta innebär att medlemsstaterna visserligen förfogar över ett visst utrymme för eget skön vad avser från vilket datum de vill förbjuda saluföring av triklosan, men efter den 1 november 2011 inträder med automatik en skyldighet att införa förbudet. Syftet med den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 2 i det angripna beslutet är att underlätta införandet av beslutet att inte uppta triklosan i den positiva förteckningen, varför denna åtgärd är accessorisk till sistnämnda åtgärd.
- 30 Sökandena ska därför anses vara direkt berörda av det angripna beslutet, såsom detta begrepp förstås i artikel 230 fjärde stycket EG.

- 31 Vad för det andra avser frågan hur begreppet direkt berörd ska förstås i den nya bestämmelsen i artikel 263 fjärde stycket FEUF, finns det anledning att fråga sig huruvida detta begrepp där ska tolkas annorlunda än vad som följer av den rättspraxis som beskrivs i punkt 27 ovan.
- 32 Det framgår av rättspraxis att syftet med att i artikel 263 fjärde stycket FEUF tillåta att en fysisk eller juridisk person väcker talan mot en regleringsakt som direkt berör denne och som inte medför genomförandeåtgärder är att mildra villkoren för att väcka direkt talan (se, för ett liknande resonemang, beslutet i det ovan i punkt 21 nämnda målet *Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mot parlamentet och rådet*, punkt 50). Villkoret direkt berörd, såsom det nyligen införts i denna bestämmelse, ska i vart fall inte tolkas mer restriktivt än villkoret direkt berörd i artikel 230 fjärde stycket EG. Eftersom det i punkt 30 ovan fastställts att sökandena var direkt berörda av det angripna beslutet, i den mening som detta villkor förstods i artikel 230 fjärde stycket EG, ska de även anses direkt berörda av det angripna beslutet, i den mening som detta i artikel 263 fjärde stycket FEUF nyligen införda villkor ska förstås.
- 33 Vad för det tredje avser frågan huruvida det angripna beslutet medför genomförandeåtgärder, i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, upprepar tribunalen vad som redan har sagts i punkterna 24 och 28 ovan, nämligen att beslutets syfte var att triklosan inte skulle tas upp i den positiva förteckningen. Kommissionen beslutade därför i det angripna beslutet att även stryka detta ämne från den temporära förteckningen med tillämpning av artikel 4a.6 b i direktiv 2002/72. I det angripna beslutet infördes också, i syfte att underlätta införandet av icke-upptagandet av triklosan i den positiva förteckningen och den därpå följande strykningen av ämnet från den temporära förteckningen, som en accessorisk åtgärd, en övergångsperiod, under

vilken material och produkter innehållande triklosan får fortsätta att saluföras fram till den 1 november 2011.

- 34 Det ska i detta sammanhang anmärkas att varken icke-upptagandet av triklosan i den positiva förteckningen eller strykningen av ämnet från den temporära förteckningen kräver att medlemsstaterna vidtar genomförandeåtgärder. I artikel 4a.4 i direktiv 2002/72 föreskrivs nämligen att endast tillsatser som förekommer i den temporära förteckningen får fortsätta att användas efter den 1 januari 2010. I artikel 4a.6 b i direktiv 2002/72 föreskrivs dessutom att en tillsats ska strykas från den temporära förteckningen när kommissionen fattar ett beslut om att inte införa den i den positiva förteckningen. Beslutet att inte uppta triklosan i den positiva förteckningen fick således som omedelbar följd att ämnet ströks från den temporära förteckningen och att saluföringen av ämnet förbjöds, utan att medlemsstaterna behövde vidta någon genomförandeåtgärd.
- 35 Tribunalen framhåller, i likhet med sökandena, att kommissionens direktiv 2004/19/EG av den 1 mars 2004 om ändring av direktiv 2002/72 (EUT L 71, s. 8) och kommissionens direktiv 2008/39/EG av den 6 mars 2008 om ändring av direktiv 2002/72 (EUT L 63, s. 6) innebar att de nya bestämmelserna artikel 4a.4 respektive artikel 4a.6 b infördes i direktiv 2002/72. Av artikel 2 i direktiv 2004/19 och artikel 2 i direktiv 2008/39 framgår att artikel 4a.4 respektive artikel 4a.6 b i direktiv 2002/72 har införlivats i medlemsstaterna. Det krävs således inte att några åtgärder antas för att genomföra förbudet att saluföra triklosan till följd av beslutet att inte uppta ämnet i den positiva förteckningen och att stryka det från den temporära förteckningen.
- 36 Övergångsperioden innebär att det är möjligt att tillåta att triklosan saluförs fram till den 1 november 2011. Den kräver inte i sig att medlemsstaterna vidtar någon genomförandeåtgärd, eftersom det endast handlar om en frivillig möjlighet att förbjuda saluföring redan före den 1 november 2011.

- 37 Även om övergångsbestämmelsen skulle göra att medlemsstaterna vidtar genomförandeåtgärder, ska det åter anmärkas att bestämmelsens syfte är att underlätta införandet av förbudet i det angripna beslutet mot att saluföra triklosan, på så sätt att fysiska eller juridiska personer som berörs av detta förbud ges möjlighet att vidta åtgärder. Övergångsbestämmelsen är således accessorisk i förhållande till det angripna beslutets huvudsyfte, nämligen att förbjuda saluföring av triklosan, vilket gäller från och med den 1 november 2011, utan att någon genomförandeåtgärd är nödvändig.
- 38 Det angripna beslutet kan således inte anses medföra genomförandeåtgärder.
- 39 Nämnda beslut utgör därför en regleringsakt som direkt berör sökandena och som inte medför genomförandeåtgärder, varför kommissionens invändning om rättgångshinder ska ogillas, utan att det behöver prövas huruvida sökandena är personligen berörda.

## **Prövning i sak**

- 40 Sökandena har anfört fyra grunder till stöd för sin talan. För det första att fel rättslig grund har valts för det angripna beslutet. Den andra grunden avser åsidosättande av det förfarande som föreskrivs i förordning nr 1935/2004 och direktiv 2002/72. Sökandena har som tredje grund gjort gällande ett åsidosättande av principen om skydd

för berättigade förväntningar och har som fjärde grund åberopat ett åsidosättande av principerna om god förvaltning, öppenhet och rättssäkerhet.

*Den första grunden: Fel rättslig grund har valts*

- 41 Sökandena har i den första grunden gjort gällande att kommissionen har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att grunda det angripna beslutet på artikel 11.3 i förordning nr 1935/2004. Denna bestämmelse rör nämligen godkännanden på unionsnivå att saluföra ämnen som är införlivade i material och produkter av plast, vilka är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, medan det angripna beslutet inte innehåller ett sådant godkännande, utan tvärtom föreskriver att ett ämne inte ska tas upp i bilaga III till direktiv 2002/72. Det angripna beslutet innebär därför ett förbud mot att använda triklosan som tillsats i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- 42 Det ska härvid anmärkas att enligt fast rättspraxis ska valet av rättslig grund för en unionsrättsakt ske utifrån objektiva kriterier, som kan bli föremål för domstolsprövning. Bland dessa kriterier ingår bland annat rättsaktens syfte och innehåll (domstolens dom av den 23 oktober 2007 i mål C-440/05, kommissionen mot rådet, REG 2007, s. I-9097, punkt 61).
- 43 Om bedömningen av en unionsrättsakt visar att det finns två avsikter med den eller att den har två beståndsdelar, och om en av dessa kan identifieras som den huvudsakliga eller den överordnade, medan den andra endast är av underordnad betydelse, ska rättsakten ha en enda rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till den huvudsakliga eller överordnade avsikten eller beståndsdelan (domstolens dom av den 20 maj 2008 i mål C-91/05, kommissionen mot rådet, REG 2008, s. I-3651, punkt 73).

44 Artikel 11.3 i förordning nr 1935/2004 har följande lydelse:

”Gemenskapsgodkännande i form av en särskild åtgärd i enlighet med punkt 1 ska antas av kommissionen. Denna åtgärd, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 23.4.”

45 I artikel 11.1 i samma förordning föreskrivs följande:

”Gemenskapsgodkännande av ett ämne eller ämnen skall ske i form av antagande av en särskild åtgärd. ...”

46 Med beaktande av lydelsen i dessa bestämmelser rör artikel 11.3 i förordning nr 1935/2004 endast fall där kommissionen har för avsikt att godkänna att ett ämne som införlivats i material och produkter, vilka är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, används och saluförs i unionen.

47 Kommissionen har i det angripna beslutet emellertid förbjudit saluföring av triklosan som tillsats vid tillverkning av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Kommissionen har i detta syfte i det angripna beslutet dels inte tagit upp triklosan i den positiva förteckningen, dels strukit detta ämne från den temporära förteckningen.

- 48 I den del det angripna beslutets syfte är att förbjuda saluföring av triklosan inom unionen kan det således inte grunda sig på artikel 11.3 i förordning nr 1935/2004, vilken tvärtom rör godkännanden för saluföring.
- 49 Denna slutsats vederläggs inte av kommissionens argument att det angripna beslutet också ska förstås som ett beslut att fram till den 1 november 2011 tillåta saluföring av material och produkter som innehåller triklosan om de släppts ut på marknaden före den 1 november 2010.
- 50 Såsom tribunalen redan har anmärkt i punkt 29 ovan var den enda anledningen till att det i artikel 2 i det angripna beslutet föreskrevs en övergångsperiod under vilken det – om inte annat sägs i nationell lagstiftning – fortfarande var tillåtet att saluföra triklosan, att underlätta införandet av förbudet mot att saluföra triklosan, eftersom detta förbud var den direkta följderna av det angripna beslutets huvudsyfte, nämligen att inte uppta ämnet i den positiva förteckningen. Av detta följer att föreskriften om en övergångsperiod ska anses vara underordnad det angripna beslutets huvudsyfte, i den mening som avses i den rättspraxis som omnämns i punkt 43 ovan.
- 51 Talan ska därför vinna bifall såvitt avser den första grunden, och det angripna beslutet ska ogiltigförklaras, eftersom det har antagits med stöd av fel rättslig grund.
- 52 Även om kommissionens val av felaktig rättslig grund i sig innebär att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras, finner tribunalen ändå det lämpligt att för fullständighetens skull även pröva den andra grunden, eftersom denna grund rör frågan huruvida det över huvud taget fanns någon rättslig grund som kommissionen rätteligen kunde ha valt för det angripna beslutet.



*Den andra grunden: Åsidosättande av det förfarande som föreskrivs i förordning nr 1935/2004 och direktiv 2002/72*

- 53 Sökandena har i den andra grunden hävdad att eftersom kommissionen inte fattat ett beslut om riskhantering, i den mening som avses i skäl 14 i förordning nr 1935/2004, har den åsidosatt det förfarande som föreskrivs i denna förordning och direktiv 2002/72 genom att anta ett beslut att inte uppta en tillsats i den positiva förteckningen. Sökandena har med åberopande av syftet bakom det förfarande som föreskrivs i förordningen och direktivet gjort gällande att om den ursprunglige sökanden drar tillbaka en ansökan om att en tillsats ska upptas i den positiva förteckningen, ska kommissionen bereda berörda parter tillfälle att ställa sig bakom ansökan, så att kommissionen kan fatta ett beslut om riskhantering.
- 54 Det är härvid utrett att det varken i förordning nr 1935/2004 eller i direktiv 2002/72 anges vad kommissionen ska göra om den ursprunglige sökanden beslutar att dra tillbaka sin ansökan om att en tillsats ska upptas i den positiva förteckningen. Det ska således prövas huruvida det går att utreda vad kommissionen bör göra i ett sådant fall med hjälp av de två rättsakternas syfte och systematik eller det förfarande som föreskrivs i andra unionsrättsakter som har ett liknande syfte, vilket man försöker uppnå med hjälp av liknande förfaranden, även om det rör sig om andra ämnen.
- 55 Det ska inledningsvis erinras om att förordning nr 1935/2004 är en ramförordning vad avser material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och att direktiv 2002/72 är ett specialdirektiv som rör just material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

56 Vad avser syftet med de båda rättsakterna finns det anledning att erinra om vad som sägs i artikel 1 i förordning nr 1935/2004:

”Denna förordning syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i gemenskapen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel, och den skall samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.”

57 De förfaranden som föreskrivs i direktiv 2002/72, vilka specifikt rör tillsatser som används vid tillverkning material och produkter av plast, har införts just för att uppnå detta syfte att skydda människors hälsa. I artikel 4.1 tredje stycket i detta direktiv anges att från och med den 1 januari 2010 får endast tillsatser som ingår i den positiva förteckningen användas vid tillverkning av material och produkter av plast. Enligt artikel 4a.1 i samma direktiv kan en ny tillsats läggas till den positiva förteckningen först efter det att Efsa har gjort en säkerhetsbedömning. Det framgår slutligen av artikel 4a.3 och 4a.4 i nämnda direktiv att ett ämne som inte finns med i den positiva förteckningen, men som är under utredning hos Efsa, ska upptas i den temporära förteckningen, vilket innebär att ämnet kan fortsätta användas i enlighet med nationell lagstiftning. Med andra ord ankommer det, fram till dess att Efsa har fattat beslut i säkerhetsfrågan, på de nationella myndigheterna att bedöma huruvida det är förenligt med skyddet för människors hälsa att tillåta fortsatt saluföring av ämnet.

58 Kommissionens beslut att inte uppta triklosan i den positiva förteckningen föranleddes av att Ciba dragit tillbaka sin ansökan om godkännande, varför beslutet inte kan anses syfta till att skydda människors hälsa. Denna slutsats stärks av den

omständigheten att Vetenskapliga livsmedelskommittén den 22 juni 2000 och Efsa den 15 mars 2004, det vill säga innan det angripna beslutet antogs, avgett vetenskapliga yttranden där det inte riktades några invändningar mot saluföringen av triklosan.

- 59 Vad avser systematiken i förordning nr 1935/2004 och direktiv 2002/72 ska det för det första anmärkas att även om det i artikel 8 i nämnda förordning anges att en ansökan om godkännande av ett nytt ämne ska framställas av den person som önskar erhålla ett sådant godkännande, så gynnar detta godkännande, genom att ämnet upptas i den positiva förteckningen, inte bara sökanden utan även alla som använder det ämne godkännandet gäller.
- 60 Det framgår nämligen av artikel 11.4 i förordning nr 1935/2004 att när ett ämne godkänts ska alla företagare som använder det godkända ämnet, eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet, iaktta de villkor eller begränsningar som följer med godkännandet. I artikel 11.5 i samma förordning anges att den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet omgående ska informera kommissionen om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka säkerhetsbedömningen av det godkända ämnet vad avser människors hälsa. I artikel 12 i förordning nr 1935/2004 föreskrivs dessutom att den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet får ansöka om en ändring av ett befintligt godkännande. I artikel 5.1 n i nämnda förordning nr 1935/2004 hänvisas slutligen *e contrario* till ett förfarande för individuellt godkännande av ett ämne, en process eller ett material eller en produkt genom ett beslut som riktar sig till en sökande.
- 61 Såsom tribunalen redan anmärkt i punkt 57 ovan framgår det av artikel 4a.3 och 4a.4 i direktiv 2002/72 att ett ämne som inte är upptaget i den positiva förteckningen, men som är under utredning av Efsa, ska upptas i den temporära förteckningen. I artikel 4a.6 i samma direktiv föreskrivs dessutom att en tillsats ska strykas från den

temporära förteckningen antingen när den upptas i den positiva förteckningen eller när kommissionen beslutar att inte uppta tillsatsen i den positiva förteckningen, eller när Efsa under sin utredning inte får svar på en begäran om information. Det framgår slutligen av skäl 14 i förordning nr 1935/2004 att säkerhetsbedömningen av ämnen bör åtföljas av ett beslut om riskhantering enligt vilket det avgörs huruvida dessa ämnen ska upptas i den positiva förteckningen.

62 Det går av dessa bestämmelser att dra slutsatsen att beslutet att stryka ett ämne från den temporära förteckningen är följderna antingen av att kommissionen i ett beslut om riskhantering har angett att ämnet ska upptas i den positiva förteckningen eller att det inte ska upptas i den förteckningen, eller att sökanden vägrat att samarbeta med Efsa i myndighetens utredning av huruvida ämnet är säkert.

63 I förevarande fall har den omständigheten att triklosan inte upptagits i den positiva förteckningen i enlighet med artikel 4a.6 b i ovannämnda direktiv fått den direkta följderna att detta ämne strukits från den temporära förteckningen, trots att strykningen inte föranleddes av ett beslut om riskhantering eller den ursprungliga sökandens vägran att samarbeta med Efsa, eftersom denna myndighet redan avgett ett vetenskapligt yttrande.

64 Det ska vidare anmärkas att sökandena, såsom kommissionen har anmärkt, haft möjlighet att inkomma med en ny ansökan om godkännande enligt artikel 8 i förordning nr 1935/2004. Det framgår dock inte av direktiv 2002/72 att en sådan ansökan

skulle leda till att triklosan på nytt skulle upptas i den temporära förteckningen. I artikel 4a.5 b i direktiv 2002/72 föreskrivs nämligen följande:

”Följande villkor skall gälla för att en tillsats skall kunna tas upp på den tillfälliga förteckningen:

a) Tillsatsen måste vara tillåten i en eller flera medlemsstater senast den 31 december 2006.

b) De uppgifter om tillsatsen som avses i punkt 2 måste ha lämnats in i enlighet med livsmedelsmyndighetens krav senast den 31 december 2006.”

<sup>65</sup> Enligt artikel 4a.2 i samma direktiv ska alla personer som vill ha en tillsats upptagen i den positiva förteckningen lämna in uppgifter så att Efsa kan bedöma dess säkerhet senast den 31 december 2006. I förevarande fall hade sökandena inte möjlighet att lämna in de nödvändiga uppgifterna till Efsa för bedömning före den 31 december 2006.

<sup>66</sup> Även om det i artiklarna 11.5 och 12 i förordning nr 1935/2004 föreskrivs en möjlighet för Efsa att göra en ny bedömning av det aktuella ämnet när denna myndighet fått del av nya upplysningar, ska det understrykas att det varken i förordning nr 1935/2004 eller i direktiv 2002/72 föreskrivs en möjlighet till en sådan omprövning när det inte förekommer nya upplysningar som kan göra att den ursprungliga bedömningen kan ifrågasättas och inget godkännande ännu har meddelats. Det framgår även av handlingen ”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” (Efsas anvisningar till personer som ansöker om att ett ämne som kan ingå vid tillverkning av material avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska säkerhetsbedömas innan det godkänns) att om Efsa har gjort en första bedömning av

ett ämne (inbegripet när Efsa efter denna utredning förklarat att ämnet inte bör godkännas), kan en ny bedömning endast begäras om det tillkommit nya upplysningar som kan leda till en annan bedömning. Eftersom Efsa i förevarande fall redan har avgett ett positivt yttrande på grundval av den information som getts in av Ciba, kan en eventuell ansökan om ny bedömning från sökandenas sida inte ha till syfte att den ursprungliga bedömningen ska ändras. Det är dessutom troligt att sökandena själva kommer att ansöka om godkännande på grundval av samma upplysningar som Ciba redan ingett, varför det inte är fråga om några nya upplysningar. Detta innebär i förevarande fall att lagstiftningen inte ger sökandena möjlighet att inkomma med en ny ansökan om bedömning av ämnet i fråga, vilket talar för att kommissionen är skyldig att anta ett beslut om riskhantering på grundval av Efsas ursprungliga bedömning.

67 Med hänsyn till systematiken i förordning nr 1935/2004 och direktiv 2002/72 kan den omständigheten att en sökande har dragit tillbaka sin ansökan om godkännande inte anses som tillräcklig grund för att inte genomföra ett förfarande för att fatta ett beslut om riskhantering i frågan huruvida ämnet ska upptas i förteckningen eller inte, eftersom det inte framgår av dessa båda rättsakter att sökandena skulle kunna få till stånd att triklosan på nytt upptas i den temporära förteckningen och att Efsa gör en ny bedömning av ämnet.

68 Vad avser de övriga unionsrättsakter som kan vara relevanta i förevarande fall hänvisar tribunalen, i likhet med sökandena, till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, s. 3). I artiklarna 11 och 12 i denna förordning föreskrivs särskilt att om en ansökan om att ett ämne ska upptas på förteckningen över godkända biocidprodukter dras tillbaka, kan en ny sökande träda i den ursprungliga sökandens ställe.

- 69 Tribunalen finner mot denna bakgrund att kommissionen har åsidosatt förordning nr 1935/2004 och direktiv 2002/72 genom att besluta att triklosan inte ska upptas på förteckningen av det enda skälet att den ursprungliga ansökan att detta ämne ska upptas på den positiva förteckningen har dragits tillbaka, eftersom det inte finns någon rättslig grund med stöd av vilken ett sådant beslut kan antas. Talan ska således även vinna bifall såvitt avser den andra grunden. Det angripna beslutet ska således ogiltigförklaras, utan att det finns anledning att pröva den tredje och den fjärde grunden.

## Rättegångskostnader

- 70 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Eftersom kommissionen har tappat målet, ska sökandenas yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (fjärde avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

- 1) **Kommissionens beslut 2010/169/EU av den 19 mars 2010 om att inte uppta 2,4,4'-triklor-2'-hydroxydifenyleter på EU-förteckningen över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt direktiv 2002/72/EG ogiltigförklaras.**

**2) Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Microban International Ltd:s och Microban (Europé) Ltd:s rättegångskostnader.**

Pelikánová

Vadapalas

Jürimäe

O'Higgins

Van der Woude

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 25 oktober 2011.

Underskrifter