

PRESUDA OPĆEG SUDA (četvrto prošireno vijeće)

25. listopada 2011.(*)

„Javno zdravlje – Popis aditiva koji se mogu koristiti za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom – Povlačenje zahtjeva prvotnog podnositelja za uvrštenje aditiva na popis – Odluka Komisije o neuvrštenju tvari 2,4,4'-trikloro-2'-hidroksidifenil eter na popis – Tužbe za poništenje – Dopuštenost – Regulatorni akt – Izravni utjecaj – Nepostojanje provedbenih mjera – Pravna osnova”

U predmetu T-262/10,

Microban International Ltd, sa sjedištem u Huntersvilleu, Sjeverna Karolina (Sjedinjene Američke Države),

Microban (Europe) Ltd, sa sjedištem u Cannocku (Ujedinjena Kraljevina),

koje zastupa Sánchez Rydelski, odvjetnik,

tužitelji,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju L. Pignataro i T. Scharf, u svojstvu agenata,

tuženika,

povodom zahtjeva za poništenje Odluke Komisije od 19. ožujka 2010. o neuvrštenju tvari 2,4,4'-trikloro-2'-hidroksidifenil eter na popis aditiva Unije koji se u skladu s Direktivom 2002/72/EZ (2010/169/EU) mogu koristiti za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom (SL L 75, str. 25.),

OPĆI SUD (četvrto prošireno vijeće),

u sastavu: I. Pelikánová, predsjednica, V. Vadapalas, K. Jürimäe (izvjestitelj), K. O'Higgins i M. van der Woude, suci,

tajnik: N. Rosner, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 28. rujna 2011.,

donosi sljedeću

Presudu

Okolnosti spora

- 1 Tužitelji, društva Microban International Ltd i Microban (Europe) Ltd, bave se proizvodnjom i prodajom protumikrobnih i protubakterijskih aditiva namijenjenih pružanju protubakterijske i protumikrobne zaštite za široku paletu proizvoda. Društvo Microban International navedene aditive proizvodi i stavlja na tržište u cijelom svijetu. Društvo Microban (Europe) stavlja na tržište u Europskoj uniji aditive koje je proizvelo društvo Microban International.
- 2 Dana 23. ožujka 1998. društvo RCC Registration and Consulting Company Ltd je u ime društva Ciba Inc. (dalje u tekstu: društvo Ciba) podnijelo Europskoj komisiji zahtjev za uvrštenje aditiva 2,4,4'-trikloro-2'-hidroksidifenil eter (dalje u tekstu: triklosan) na popis aditiva dopuštenih Direktivom Komisije 90/128/EEZ od 23. veljače 1990. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 75, str. 19.).
- 3 Dana 22. lipnja 2000. Znanstveni odbor za hranu, s kojim se Komisija bila dužna savjetovati u skladu s člankom 3. stavkom 3. Direktive Vijeća 89/109/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL 1989., L 40, str. 38.), donio je mišljenje o nekoliko monomera i aditiva za materijale u neposrednom dodiru s hranom. Navedeni odbor je u tom mišljenju među ostalim odlučio da se, iako nije moguće odrediti dopušteni ili prihvatljiv dnevni unos triklosana, korištenje te tvari ipak smije dopustiti.
- 4 Nakon što je Znanstveni odbor za hranu ažurirao svoje smjernice, društvo Ciba je 15. studenog 2002. podnijelo zahtjev za ponovnu ocjenu tvari triklosan.
- 5 Dana 15. ožujka 2004., nakon ponovne ocjene tvari triklosan, Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: EFSA) – koja je na temelju članka 62. Uredbe (EZ) br. 178/2002 od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.) zamijenila Znanstveni odbor za hranu – usvojila je mišljenje u kojem je potvrdila stajalište koje je u mišljenju od 22. lipnja 2000. izrazio Znanstveni odbor za hranu.
- 6 Dana 10. travnja 2008. triklosan je uvršten na privremeni popis aditiva (dalje u tekstu: privremeni popis), naveden u članku 4.a stavku 3. Direktive Komisije 2002/72/EZ od 6. kolovoza 2002. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 220, str. 18.), kako je izmijenjena. Prema članku 4.a stavku 4. te direktive, aditivi koji se ne nalaze na popisu aditiva dopuštenih na razini Europske unije (dalje u tekstu: pozitivni popis, sukladno izrazu korištenom u članku 4. stavku 1. trećem podstavku te direktive) mogu se nastaviti koristiti, ako to dopušta nacionalno zakonodavstvo, sve dok se nalaze na privremenom popisu.

- 7 Dana 21. travnja 2009. društvo Ciba obavijestilo je Komisiju o svojoj odluci da povuče zahtjev za odobrenje korištenja triklosana kao aditiva u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- 8 Dana 19. ožujka 2010. Komisija je usvojila Odluku 2010/169/EU o neuvrštenju triklosana na popis aditiva Unije koji se u skladu s Direktivom 2002/72 (2010/169/EU) (SL L 75, str. 25.) mogu koristiti za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom (dalje u tekstu: pobijana odluka). Kao pravnu osnovu za tu odluku Komisija navodi članak 11. stavak 3. Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 1935/2004 od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, str. 4.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 29., str. 78.), kako je izmijenjena.
- 9 U pobijanoj odluci Komisija je navela da ju je društvo Ciba obavijestilo o svojoj odluci da povuče zahtjev za odobrenje korištenja triklosana kao aditiva za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Budući da više nije postojao valjani zahtjev za korištenje triklosana kao aditiva u plastici namijenjenoj neposrednom dodiru s hranom, Komisija je zaključila da ta tvar ne treba biti na pozitivnom popisu u Prilogu III. Direktivi 2002/72. Komisija je pojasnila da zbog toga predmetnu tvar treba izbrisati s privremenog popisa aditiva. Međutim, smatrala je potrebnim predvidjeti prijelazno razdoblje u kojem bi države članice i dalje mogle odobravati stavljanje na tržište plastičnih materijala i predmeta koji sadrže triklosan.

- 10 U izreci pobijane odluke navedeno je sljedeće:

„Članak 1.

[Triklosan] (br. CAS 0003380-34-5, ref. br. 93930) se ne uvrštava u Prilog III. Direktivi 2002/72 [...].

Članak 2.

Plastični materijali i predmeti proizvedeni s [triklosanom] i stavljeni na tržište prije 1. studenog 2010. smiju se i dalje stavljati na tržište do 1. studenog 2011. pod uvjetima iz nacionalnog zakonodavstva.

Članak 3.

Ova je odluka upućena državama članicama.”[neslužbeni prijevod]

Postupak i zahtjevi stranaka

- 11 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 7. lipnja 2010. tužitelji su pokrenuli ovaj postupak.
- 12 Dana 31. ožujka 2011. tužitelji su na temelju članka 55. stavka 2. Poslovnika Općega suda podnijeli zahtjev za prioritarno postupanje.

- 13 Saslušavši izvješće suca izvjestitelja Opći sud je odlučio otvoriti usmeni postupak i na temelju članka 55. stavka 2. Poslovnika u predmetu odobriti prioritarno postupanje.
- 14 Izlaganja stranaka i njihovi odgovori na usmena pitanja koja je postavio Opći sud saslušani su na raspravi održanoj 28. rujna 2011.
- 15 Tužitelji od Općeg suda zahtijevaju da:
- poništi pobijanu odluku;
 - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 16 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:
- odbaci tužbu kao nedopuštenu;
 - podredno, odbije tužbu kao neosnovanu;
 - naloži tužiteljima snošenje troškova.

Dopuštenost

- 17 Iako formalno ne ističe prigovor nedopuštenosti, Komisija tvrdi da je tužba nedopuštena u mjeri u kojoj pobijana odluka nije regulatorni akt koji ne podrazumijeva provedbene mjere u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a i u kojoj se na tužitelje ne odnosi osobno.
- 18 Prema članku 263. četvrtom stavku UFEU-a, svaka fizička ili pravna osoba može pod uvjetima utvrđenima u prvom i drugom stavku pokrenuti postupke protiv akta koji je upućen toj osobi ili koji se izravno i osobno odnosi na nju te protiv regulatornog akta koji se izravno odnosi na nju, a ne podrazumijeva provedbene mjere.
- 19 U ovom je predmetu nesporno da pobijana odluka nije bila upućena tužiteljima, koji stoga nisu adresati toga akta. U tim okolnostima, prema članku 263. četvrtom stavku UFEU-a, tužitelji mogu pokrenuti postupak za poništenje navedenoga akta samo ako je taj akt regulatorni akt koji se na njih odnosi izravno a ne podrazumijeva provedbene mjere ili ako se na njih odnosi izravno i osobno.
- 20 Kao prvo, valja provjeriti je li pobijana odluka regulatorni akt u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a.
- 21 Glede toga treba upozoriti da se u skladu sa sudskom praksom, regulatornim aktom u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a smatra svaki opći akt osim zakonodavnih akata (rješenje Općeg suda od 6. rujna 2011., Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Parlament i Vijeće, T-18/10, još neobjavljeno u Zbirci, t. 56.).
- 22 U ovom predmetu pravna osnova na koju se poziva u pobijanoj odluci je članak 11. stavak 3. Uredbe br. 1935/2004. Prema tom članku, mjera koju Komisija donese na temelju tog članka donosi se u skladu s postupkom iz članka 5.a stavaka 1. do 4. i stavka 5. točke (b) Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju

postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (SL L 184, str. 23.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 17., str. 36.), kako je izmijenjena. Prema tome, Komisija je pobijanu odluku donijela izvršavajući provedbene ovlasti, a ne izvršavajući zakonodavne ovlasti.

- 23 Štoviše, pobijana je odluka akt opće primjene, jer se primjenjuje u objektivno određenim okolnostima, a pravne učinke proizvodi za općenito i apstraktno određene kategorije osoba.
- 24 Naime, kao što proizlazi iz prethodne točke 9., predmet pobijane odluke je neuvrštenje triklosana na pozitivni popis. U skladu s člankom 4.a stavkom 6. točkom (b) Direktive 2002/72, zbog tog neuvrštenja na popis triklosan je bio izbrisan i s privremenog popisa. Neposredna posljedica neuvrštenja na pozitivni popis i brisanja s privremenog popisa je stoga ta da nakon 1. studenog 2011. triklosan više neće biti moguće staviti na tržište Unije. Pobijana odluka se, dakle, odnosi na sve fizičke ili pravne osobe koje proizvode i/ili stavljaju na tržište triklosan te predmete i materijale koji sadrže tu tvar.
- 25 Iz navedenoga proizlazi da se pobijana odluka treba smatrati regulatornim aktom u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a.
- 26 Kao drugo, što se tiče pojma izravnog utjecaja, treba napomenuti da se u članku 263. četvrtom stavku UFEU-a izraz „koji se izravno odnosi na nju” koristi dva puta. Prvo, tom se odredbom, u dijelu koji glasi „akta [...] koji se izravno [...] odnosi na nju”, preuzima tekst članka 230. četvrtog stavka UEZ-a. Drugo, člankom 263. četvrtim stavkom UFEU-a uvodi se pojam „regulatornog akta koji se izravno odnosi na nju, a ne podrazumijeva provedbene mjere”.
- 27 Prvo, glede uvjeta izravnog utjecaja kako je naveden u članku 230. četvrtom stavku UEZ-a, presuđeno je da taj uvjet zahtijeva, prvo, da sporna mjera Zajednice izravno proizvodi učinke na pravni položaj pojedinca i, drugo, da adresatima te mjere odgovornima za njezinu provedbu ne ostavlja nikakva diskrecijska prava, pri čemu je provedba čisto automatske naravi i proizlazi iz samog spornog propisa bez primjene drugih posrednih normi (presude Suda od 5. svibnja 1998., Dreyfus/Komisija, C-386/96 P, Zb., str. I-2309., t. 43. i od 10. rujna 2009., Komisija/Ente per le Ville vesuviane i Ente per le Ville vesuviane/Komisija, C-445/07 P i C-455/07 P, Zb., str. I-7993., t. 45.).
- 28 Kao što je navedeno u prethodnoj točki 24., u ovom slučaju posljedica pobijane odluke je zabrana stavljanja na tržište materijala i predmeta koji sadrže triklosan i dolaze u dodir s hranom. Budući da tužitelji, kao što je bilo pojašnjeno na raspravi, triklosan kupuju i koriste za proizvodnju proizvoda s protubakterijskim i protumikrobnim svojstvima, koji se potom prodaje za uporabu u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, pobijana odluka izravno utječe na njihov pravni položaj.
- 29 Osim toga treba ustvrditi da se pobijanom odlukom državama članicama, koje su njezini adresati i koje su stoga zadužene za njezinu provedbu, ne ostavlja nikakva diskrecijska ovlast. Iz članka 2. te odluke proizlazi da se materijali i predmeti koji sadrže triklosan mogu stavljati na tržište, pod uvjetima iz nacionalnog zakonodavstva, još do 1. studenog 2011., što znači da države članice imaju mogućnost zabraniti

stavljanje na tržište takvih materijala i predmeta prije tog dana. Iako, dakle, države članice imaju određenu diskrecijsku ovlast glede dana od kojega žele zabraniti stavljanje na tržište triklosana, provedba te zabrane automatska je i obvezatna od 1. studenog 2011. Osim toga, treba napomenuti da se prijelaznim razdobljem određenim člankom 2. pobijane odluke želi olakšati provedba mjere neuvrštenja triklosana na pozitivni popis, tako da je riječ o mjeri koja je u odnosu na ovu potonju uzgredna.

- 30 Proizlazi da treba smatrati da se pobijana odluka odnosi izravno na tužitelje u smislu pojma izravnog utjecaja kako je određen člankom 230. četvrtim stavkom UEZ-a.
- 31 Drugo, što se tiče pojma izravnog utjecaja kako je nedavno bio uveden u članak 263. četvrti stavak UFEU-a, opravdano se postavlja pitanje treba li taj pojam tumačiti drukčije nego što je bio protumačen u okviru sudske prakse opisane u prethodnoj točki 27.
- 32 Ipak, treba napomenuti da iz sudske prakse proizlazi da se člankom 263. četvrtim stavkom UFEU-a, time što se fizičkoj i pravnoj osobi omogućava pokretanje postupaka protiv regulatornih akata koji se izravno odnose na nju a ne podrazumijevaju provedbene mjere, nastoji postići cilj određivanja uvjeta za podizanje izravne tužbe (vidjeti u tom smislu gore u točki 21. navedeno rješenje Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Parlament i Vijeće, t. 50.). Zato pojam izravnog utjecaja, kako je nedavno uveden u toj odredbi, nikako nije moguće tumačiti uže od pojma izravnog utjecaja kako je naveden u članku 230. četvrtom stavku UEZ-a. Budući da je gore u točki 30. utvrđeno da se pobijana odluka odnosi izravno na tužitelje, u smislu pojma izravnog utjecaja kako je određen člankom 230. četvrtim stavkom UEZ-a, treba utvrditi da se pobijana odluka odnosi izravno na njih i u smislu pojma izravnog utjecaja kako je nedavno bio uveden u članku 263. četvrtom stavku UFEU-a.
- 33 Kao treće, što se tiče pitanja podrazumijeva li pobijana odluka provedbene mjere u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a, treba ponoviti, kao što je već bilo napomenuto gore u točkama 24. i 28., da je predmet pobijane odluke bilo neuvrštenje triklosana na pozitivni popis. Slijedom toga je u skladu s člankom 4.a stavkom 6. točkom (b) Direktive 2002/72 ta tvar bila pobijanom odlukom izbrisana i s privremenog popisa. Štoviše, radi olakšavanja provedbe neuvrštenja na pozitivni popis i posljedičnog brisanja s privremenog popisa pobijanom je odlukom kao uzgredna mjera bilo uvedeno prijelazno razdoblje, u kojem je bilo moguće dopustiti stavljanje na tržište materijala i predmeta koji sadrže triklosan, a koje je trebalo isteći 1. studenog 2011.
- 34 S tim u vezi prvo treba utvrditi da niti za neuvrštenje na pozitivni popis niti za brisanje s prijelaznog popisa nisu bile potrebne provedbene mjere država članica. Naime, u skladu s člankom 4.a stavkom 4. Direktive 2002/72, nakon 1. siječnja 2010. moguće je i dalje koristiti samo aditive navedene na prijelaznom popisu. Osim toga, u skladu s člankom 4.a stavkom 6. točkom (b) Direktive 2002/72, aditiv se briše s prijelaznog popisa ako Komisija odluči da ga neće uvrstiti na pozitivni popis. Tako je trenutna posljedica odluke o neuvrštenju bilo brisanje s prijelaznog popisa i zabrana stavljanja na tržište triklosana bez potrebe da države članice usvoje ijednu provedbenu mjeru.
- 35 Važno je dodatno napomenuti, kao što su to tužitelji i učinili, da su Direktivom Komisije 2004/19/EZ od 1. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2002/72 (SL L 71, str. 8.)

i Direktivom Komisije 2008/39/EZ od 6. ožujka 2008. o izmjeni Direktive 2002/72 (SL L 63, str. 6.) u Direktivu 2002/72 bili dodani članak 4.a stavak 4. i članak 4.a stavak 6. točka (b). Međutim, iz primjene članka 2. Direktive 2004/19 i članka 2. Direktive 2008/39 proizlazi da su članak 4.a stavak 4. i članak 4.a stavak 6. točka (b) Direktive 2002/72 bili preneseni u pravne poretke država članica. Zato nije moguće smatrati da je za zabranu stavljanja na tržište triklosana zbog njegova neuvrštenja na pozitivni popis i njegova brisanja s prijelaznog popisa bilo potrebno usvojiti provedbene mjere.

- 36 Drugo, samom prijelaznom mjerom, u dijelu u kojem se njome dopušta produljenje mogućnosti stavljanja na tržište triklosana do 1. studenog 2011., ne zahtijeva se od država članica da donesu ikakvu provedbenu mjeru, jer je njihovo možebitno donošenje takvih mjera prije 1. studenog 2011. posve proizvoljno.
- 37 Treće, iako bi u zadnje navedenoj situaciji prijelazna mjera mogla biti povod da države članice donesu provedbene mjere, treba ponoviti da je spomenuta prijelazna mjera namijenjena olakšavanju provedbe pobijane odluke u dijelu u kojem se njome zabranjuje stavljanje na tržište triklosana, kako bi fizičke i pravne osobe na koje se ta zabrana odnosi mogle poduzeti svoje odgovarajuće mjere. Dakle, riječ je o mjeri koja je uzgredna u odnosu na glavni cilj pobijane odluke, to jest zabranu stavljanja na tržište triklosana koja će vrijediti od 1. studenog 2011. bez potrebe za ikakvom provedbenom mjerom.
- 38 S obzirom na navedeno, nije moguće smatrati da pobijana odluka podrazumijeva provedbene mjere.
- 39 Iz toga proizlazi da je navedena odluka regulatorni akt koji se izravno odnosi na tužitelje a koji ne podrazumijeva provedbene mjere, pa prigovor nedopuštenosti koji je istaknula Komisija treba odbaciti bez potrebe za ispitivanjem odnosi li se pobijana odluka izravno na tužitelje.

Meritum

- 40 Tužitelji u prilog svojoj tužbi ističu četiri tužbena razloga. Prvi se odnosi na pogrešku koja se tiče prava počinjenu pri odabiru pravne osnove pobijane odluke, drugi na povredu postupka propisanog Uredbom br. 1935/2004 i Direktivom 2002/72, treći na povredu načela zaštite legitimnih očekivanja, a četvrti na povredu načela dobre uprave, transparentnosti i pravne sigurnosti.

Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na pogrešci koja se tiče prava počinjenoj pri odabiru pravne osnove

- 41 U okviru prvog tužbenog razloga tužitelji u biti ističu da je Komisija počinila pogrešku koja se tiče prava jer je pobijanu odluku utemeljila na članku 11. stavku 3. Uredbe br. 1935/2004. Naime, ta se odredba odnosi na odobrenja za stavljanje na tržište, na razini Europske unije, stvari ugrađenih u materijale i predmete namijenjene dolasku u dodir s hranom, dok pobijana odluka ne sadrži takvo odobrenje, nego, naprotiv, određuje da se neka tvar ne uvrštava u Prilog III. Direktivi 2002/72 i zato predstavlja mjeru kojom se zabranjuje uporaba triklosana kao aditiva u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom.

- 42 S tim u vezi valja napomenuti da se u skladu s ustaljenom sudskom praksom izbor pravne osnove za neki akt Unije mora temeljiti na objektivnim elementima koji podliježu sudskoj kontroli, među kojima su osobito cilj i sadržaj tog akta (presuda Suda od 23. listopada 2007., Komisija/Vijeće, C-440/05, Zb., str. I-9097., t. 61.).
- 43 Osim toga, ako ispitivanje akta Unije pokaže da se njime želi postići dvostruki cilj ili da ima dva elementa od kojih je jedan odrediv kao glavni ili dominantan, a drugi je samo pomoćni, akt se treba temeljiti na jednoj pravnoj osnovi, naime na onoj koja je uvjetovana ciljem ili glavnim odnosno dominantnim elementom (presuda Suda od 20. svibnja 2008., Komisija/Vijeće, C-91/05, Zb., str. I-3651., t. 73.).
- 44 U ovom slučaju članak 11. stavak 3. Uredbe br. 1935/2004 glasi kako slijedi:
„Odobrenje Zajednice u obliku posebne mjere iz stavka 1. usvaja Komisija. Ta mjera, namijenjena izmjeni elemenata ove uredbe koji nisu ključni, njezinim dopunjavanjem, usvaja se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 23. stavka 4. ”
- 45 Stavak 1. tog članka glasi kako slijedi:
„Odobrenje tvari ili tvari Zajednice je u obliku usvajanja posebne mjere. [...]”
- 46 S obzirom na tekst tih odredbi članak 11. stavak 3. Uredbe br. 1935/2004 odnosi se samo na slučajeve u kojima Komisija namjerava odobriti uporabu i stavljanje na tržište, u Uniji, tvari ugrađene u materijale i predmete namijenjene dolasku u dodir s hranom.
- 47 Međutim, u ovom slučaju Komisija je pobijanom odlukom zabranila stavljanje na tržište triklosana kao aditiva koji se koristi za proizvodnju materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. U tu svrhu Komisija, prvo, nije uvrstila triklosan na pozitivni popis i, drugo, izbrisala ga je s privremenog popisa.
- 48 Iz navedenoga proizlazi da se pobijana odluka, u mjeri u kojoj je njezina svrha zabraniti stavljanje triklosana na tržište Unije, ne može temeljiti na članku 11. stavku 3. Uredbe br. 1935/2004 koji se, suprotno tome, odnosi na odobrenja za stavljanje na tržište.
- 49 Taj zaključak nije moguće dovesti u pitanje argumentom Komisije da pobijanu odluku treba analizirati i kao odluku kojom se do 1. studenog 2011. odobrava stavljanje na tržište materijala i predmeta proizvedenih s triklosanom i stavljenih na tržište prije 1. studenog 2010.
- 50 Naime, u prethodnoj točki 29. već je napomenuto da je prijelazno razdoblje koje je uvedeno člankom 2. sporne odluke i tijekom kojega je stavljanje na tržište triklosana pod uvjetima iz nacionalnog zakonodavstva i dalje bilo dopušteno, bilo namijenjeno samo olakšavanju provedbe mjere zabrane stavljanja na tržište triklosana, s obzirom na to da je ta zabrana bila izravna posljedica glavnoga cilja pobijane odluke, odnosno neuključivanja na pozitivni popis. Iz toga proizlazi da se mjera uvođenja prijelaznog razdoblja treba smatrati mjerom koja je u odnosu na glavni cilj pobijane odluke uzgredna u smislu sudske prakse navedene u prethodnoj točki 43.

51 Prema tome, prvi tužbeni razlog treba prihvatiti, a pobijanu odluku poništiti zbog odabira pogrešne pravne osnove.

52 Iako već samo to da je Komisija odabrala pogrešnu pravnu osnovu opravdava poništenje pobijane odluke, Opći sud ipak smatra da podredno treba ispitati i drugi tužbeni razlog, jer se tim tužbenim razlogom u biti postavlja pitanje postoji li pravna osnova na kojoj je Komisija mogla valjano utemeljiti pobijanu odluku.

Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi postupka predviđenog Uredbom br. 1935/2004 i Direktivom 2002/72

53 U okviru drugog tužbenog razloga tužitelji u biti tvrde da je u odsustvu odluke o upravljanju rizicima u smislu 14. uvodne izjave Uredbe br. 1935/2004 Komisija prekršila postupak propisan tom uredbom i Direktivom 2002/72, jer je donijela odluku o neuvrštenju aditiva na pozitivni popis. Konkretnije, pozivajući se na smisao postupka propisanog tom uredbom i tom direktivom, tužitelji ističu da, u slučaju kada prvotni podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za uvrštenje aditiva na pozitivni popis, Komisija mora zainteresiranim stranama dati mogućnost da svoj zahtjev ne povuku kako bi mogle donijeti takvu odluku o upravljanju rizicima.

54 S tim u vezi nesporno je da ni Uredba br. 1935/2004 ni Direktiva 2002/72 ne propisuju postupak koji Komisija mora slijediti ako prvotni podnositelj zahtjeva odluči povući svoj zahtjev za uvrštenje aditiva na pozitivni popis. U tim okolnostima treba provjeriti proizlazi li postupak koji u tom slučaju Komisija mora poštovati iz cilja i strukture tih dvaju akata kao i iz postupka propisanog drugim aktima Unije koji, iako se odnose na druge vrste stvari, imaju slične ciljeve koje nastoje postići sličnim postupcima.

55 Na početku treba napomenuti da je Uredba br. 1935/2004 okvirna uredba o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, a da je Direktiva 2002/72 posebna direktiva koja se osobito odnosi na plastične materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom.

56 Kao prvo, što se tiče cilja koji se tim dvama aktima želi postići, treba uputiti na tekst članka 1. Uredbe br. 1935/2004, koji glasi kako slijedi:

„Svrha je ove Uredbe osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu stavljanja na tržište u Zajednici materijala i predmeta koji, izravno ili neizravno, dolaze u dodir s hranom te postaviti temelj za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača.”

57 Postupcima uspostavljenima Direktivom 2002/72 želi se osigurati ostvarenje upravo tog cilja zaštite zdravlja ljudi, osobito kad je riječ o aditivima koji se koriste za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta. Naime, u skladu s člankom 4. stavkom 1. trećim stavkom te direktive, od 1. siječnja 2010. se za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta mogu koristiti samo aditivi uvršteni na pozitivni popis. U skladu s člankom 4.a stavkom 1. te iste direktive, novi se aditiv može uvrstiti na pozitivni popis tek nakon što EFSA procijeni njegovu zdravstvenu ispravnost. Naposljetku, iz članka 4.a stavaka 3. i 4. navedene direktive jasno je da tvar koja nije uvrštena na pozitivni popis, ali čiju procjenu EFSA upravo provodi, treba uvrstiti na privremeni popis, na temelju čega se može nastaviti koristiti ako je to dopušteno nacionalnim

zakonodavstvom. Drugim riječima, ako EFSA još nije odlučila o zdravstvenoj ispravnosti tvari, za procjenu spojivosti stavljanja tvari na tržište sa zaštitom zdravlja ljudi odgovorna su nacionalna tijela.

- 58 Budući da je odluka Komisije o neuvrštenju triklosana na pozitivni popis bila obrazložena time da je društvo Ciba povuklo svoj zahtjev za odobrenje, nije moguće smatrati da je cilj te odluke bio zaštita zdravlja ljudi. Taj zaključak potvrđuje činjenica da su pobijanoj odluci prethodila dva znanstvena mišljenja, prvo Znanstvenog odbora za hranu usvojeno 22. lipnja 2000. i drugo EFSA-ino usvojeno 15. ožujka 2004., a nijedno od njih nije sadržavalo nijedan prigovor na stavljanje triklosana na tržište.
- 59 Kao drugo, što se tiče strukture Uredbe br. 1935/2004 i Direktive 2002/72, treba napomenuti, prvo, da iako prema članku 8. te uredbe zahtjev za odobrenje nove tvari mora podnijeti osoba koja želi dobiti takvo odobrenje, od davanja navedenog odobrenja uvrštenjem na pozitivni popis korist nema samo podnositelj zahtjeva za odobrenje, nego i svi korisnici tvari za koju je bilo zatraženo odobrenje.
- 60 Iz članka 11. stavka 4. Uredbe br. 1935/2004 jasno je da nakon odobrenja tvari svaki subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale ili predmete koji sadrže odobrenu tvar mora udovoljiti svim uvjetima ili ograničenjima koje nameće to odobrenje. Isto tako, prema članku 11. stavku 5. te uredbe, podnositelj zahtjeva ili bilo koji subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale ili predmete koji sadrže odobrenu tvar odmah će obavijestiti Komisiju o svakoj novoj znanstvenoj ili tehničkoj informaciji koja bi mogla utjecati na procjenu zdravstvene ispravnosti odobrene tvari u odnosu na zdravlje ljudi. Nadalje, prema članku 12. Uredbe br. 1935/2004, podnositelj zahtjeva ili bilo koji subjekt u poslovanju koji koristi odobrenu tvar ili materijale ili predmete koji sadrže odobrenu tvar može, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 9. stavku 1., podnijeti zahtjev za izmjenu postojećeg odobrenja. Naposljetku, *a contrario*, u članku 5. stavku 1. točki (n) Uredbe br. 1935/2004 spominje se, kao iznimka, postupak pojedinačnog odobrenja tvari, postupka ili materijala ili predmeta, odlukom upućenom podnositelju zahtjeva.
- 61 Drugo, kao što je već bilo navedeno u prethodnoj točki 57., iz članka 4.a stavaka 3. i 4. Direktive 2002/72 proizlazi da se tvar koja nije uvrštena na pozitivni popis, ali čiju procjenu EFSA upravo provodi, uvrštava na privremeni popis. Štoviše, prema članku 4.a stavku 6. te direktive, aditiv se briše s privremenog popisa ako je uvršten u pozitivni popis, ako Komisija odluči ne uvrstiti ga na pozitivni popis ili ako se tijekom EFSA-ina postupka procjene tvari ne postupi u skladu s njezinim zahtjevom za dostavu informacija. Naposljetku, iz 14. uvodne izjave Uredbe br. 1935/2004 proizlazi da nakon procjene zdravstvene ispravnosti tvari treba uslijediti odluka o upravljanju rizicima u pogledu toga treba li te tvari unijeti na pozitivni popis.
- 62 Na temelju tih odredbi moguće je zaključiti da je brisanje s privremenog popisa posljedica ili odluke Komisije o upravljanju rizicima u vezi s time treba li se tvar uvrstiti na pozitivni popis ili podnositeljeva odbijanja suradnje s EFSA-om u okviru postupka procjene zdravstvene ispravnosti tvari.
- 63 Međutim, u ovom je predmetu triklosan neposredno zbog svojeg neuvrštenja na pozitivni popis u skladu s člankom 4.a stavkom 6. točkom (b) te direktive bio izbrisan s privremenog popisa iako to brisanje nije bilo posljedica odluke o upravljanju

rizicima ili podnositeljeva odbijanja suradnje s EFSA-om, koja je već ranije izdala znanstveno mišljenje.

- 64 Treće, treba napomenuti da iako su, kao što to ističe Komisija, tužitelji mogli u skladu s člankom 8. Uredbe br. 1935/2004 podnijeti novi zahtjev za odobrenje, iz teksta Direktive 2002/72 nije jasno bi li zbog tog zahtjeva triklosan ponovno bio uvršten na privremeni popis. Naime, člankom 4.a stavkom 5. točkom (b) Direktive 2002/72 određeno je sljedeće:

„Za uvrštenje aditiva na privremeni popis moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

aditiv mora biti odobren u jednoj ili više država članica najkasnije do 31. prosinca 2006.

podaci iz stavka 2. za navedeni aditiv bili su dostavljeni u skladu sa zahtjevima [EFSA-e] najkasnije do 31. prosinca 2006.” [neslužbeni prijevod]

- 65 Međutim, prema članku 4.a stavku 2. te direktive, svatko zainteresiran za uvrštenje aditiva na pozitivni popis dostavlja podatke potrebne za procjenu zdravstvene ispravnosti aditiva koju provodi EFSA, najkasnije do 31. prosinca 2006. U ovom predmetu pak tužitelji podatke potrebne za procjenu od strane EFSA-e nisu mogli dostaviti prije 31. prosinca 2006.

- 66 Štoviše, iako je člankom 11. stavkom 5. i člankom 12. Uredbe br. 1935/2004 predviđena mogućnost da EFSA predmetnu tvar ponovno procijeni ako joj se dostave nove informacije, valja napomenuti da ni Uredbom br. 1935/2004 ni Direktivom 2002/72 nije predviđena mogućnost takve ponovne procjene ako nema novih podataka koji bi mogli utjecati na prvotnu procjenu ili ako odobrenje još nije ni izdano. Isto tako, iz dokumenta naslovljenog „Uputstva EFSA-e podnositeljima zahtjeva za procjenu tvari koja se koristi za proizvodnju materijala koji dolaze u dodir s hranom” proizlazi da se, ako je EFSA izvršila prvotnu procjenu tvari (uključujući ako je EFSA nakon te procjene zaključila da se tvar ne smije odobriti), nova procjena može zatražiti samo ako je dodatni podaci mogu navesti da promijeni tu procjenu. Budući da je u ovom slučaju EFSA već izdala pozitivno mišljenje na temelju informacija koje joj je dostavilo društvo Ciba, svrha eventualnog tužiteljevog novog zahtjeva za procjenu nikako ne bi bila ishodenje izmjene prvotne procjene. Osim toga, vjerojatno je da bi tužitelji svoj zahtjev za odobrenje podnijeli na temelju istih onih informacija koje je prvotno dostavilo društvo Ciba, tako da ti podaci nikako ne bi bili novi. Iz toga proizlazi da u slučaju kao što je ovaj propisi ne predviđaju mogućnost da tužitelji podnesu novi zahtjev za procjenu predmetne tvari, što pokazuje da odluku o upravljanju rizicima Komisija mora donijeti na temelju EFSA-ine prvotne procjene.

- 67 S obzirom na strukturu Uredbe br. 1935/2004 i Direktive 2002/72, činjenica da je podnositelj povukao zahtjev za odobrenje ne može se smatrati dostatnim razlogom da se ne nastavi postupak za donošenje odluke o upravljanju rizicima uvrštenja ili neuvrštenja predmetne tvari, jer iz teksta tih dvaju akata ne proizlazi da bi tužitelji mogli ishoditi ponovno uvrštenje triklosana na privremeni popis i novu procjenu te tvari od strane EFSA-e.

- 68 Treće, što se tiče drugih akata Unije koji bi mogli biti relevantni za ovaj predmet, valja uputiti, kao što su to učinili tužitelji, na Uredbu Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka [proizvoda] na tržište (SL L 325, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 5., str. 104.). Tom se uredbom, u člancima 11. i 12., posebno predviđa da u slučaju povlačenja zahtjeva za uvrštenje na popis odobrenih biocidnih proizvoda, novi podnositelj zahtjeva može zamijeniti prvotnog podnositelja zahtjeva.
- 69 S obzirom na sve prethodno navedeno, treba zaključiti da je Komisija, donijevši odluku o neuvrštenju aditiva samo na temelju povlačenja prvotnog zahtjeva za uvrštenje triklosana na pozitivni popis, a da za to nije postojala pravna osnova koja bi omogućila donošenje takve odluke, prekršila Uredbu br. 1935/2004 i Direktivu 2002/72. Zato treba prihvatiti i drugi tužbeni razlog i slijedom toga pobijanu odluku poništiti bez potrebe za ispitivanjem trećeg i četvrtog tužbenog razloga.

Troškovi

- 70 Sukladno odredbama članka 87. stavka 2. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je na zahtjev protivne snositi troškove. Budući da Komisija nije uspjela u postupku, valja joj naložiti snošenje troškova sukladno zahtjevu tužitelja.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (četvrto prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Poništava se Odluka Komisije 2010/169/EU od 19. ožujka 2010. o neuvrštenju tvari 2,4,4'-trikloro-2'-hidroksidifenil eter na popis aditiva Unije koji se u skladu s Direktivom 2002/72/EZ mogu koristiti za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.**
- 2. Europska komisija snosit će vlastite troškove kao i troškove društva Microban International Ltd i Microban (Europe) Ltd.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 25. listopada 2011.

[Potpisi]

* Jezik postupka: engleski