URTEIL DES GERICHTS (Vierte erweiterte Kammer)

25. Oktober 2011([\*](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111762&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=2372492" \l "Footnote*))

„Öffentliche Gesundheit – Verzeichnis der Additive, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden dürfen – Rücknahme des Antrags auf Aufnahme eines Additivs in das Verzeichnis durch den ursprünglichen Antragsteller – Beschluss der Kommission, 2,4,4’-Trichloro-2’-hydroxydiphenylether nicht in das Verzeichnis aufzunehmen – Nichtigkeitsklage – Zulässigkeit – Rechtsakt – Unmittelbare Betroffenheit – Fehlen von Durchführungsmaßnahmen – Rechtsgrundlage“

In der Rechtssache T‑262/10

**Microban International Ltd** mit Sitz in Huntersville, North Carolina (Vereinigte Staaten),

**Microban (Europe) Ltd** mit Sitz in Cannock (Vereinigtes Königreich),

Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt M. Sánchez Rydelski,

Klägerinnen,

gegen

**Europäische Kommission**, vertreten durch L. Pignataro und T. Scharf als Bevollmächtigte,

Beklagte,

wegen Nichtigerklärung des Beschlusses 2010/169/EU der Kommission vom 19. März 2010 über die Nichtaufnahme von 2,4,4’-Trichloro-2’-hydroxydiphenylether in das in der Richtlinie 2002/72/EG enthaltene Unionsverzeichnis von Additiven, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden dürfen (ABl. L 75, S. 25),

erlässt

DAS GERICHT (Vierte erweiterte Kammer)

unter Mitwirkung der Präsidentin I. Pelikánová, des Richters V. Vadapalas, der Richterin K. Jürimäe (Berichterstatterin) sowie der Richter K. O’Higgins und M. van der Woude,

Kanzler: N. Rosner, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 28. September 2011

folgendes

**Urteil**

**Vorgeschichte des Rechtsstreits**

1        Die Klägerinnen, die Microban International Ltd und die Microban (Europe) Ltd, sind in der Herstellung und im Verkauf antimikrobieller und antibakterieller Additive tätig, die einer breiten Palette von Produkten einen antimikrobiellen und antibakteriellen Schutz verleihen sollen. Microban International stellt diese Additive her und vermarktet sie weltweit. Microban (Europe) ist dafür zuständig, die von Microban International hergestellten Additive in der Europäischen Union zu vermarkten.

2        Am 23. März 1998 beantragte die RCC Registration and Consulting Company Ltd bei der Europäischen Kommission im Namen der Ciba Inc. die Aufnahme des Additivs 2,4,4’-Trichloro-2’-hydroxydiphenylether (im Folgenden: Triclosan) in das Verzeichnis der Additive, die nach der Richtlinie 90/128/EWG der Kommission vom 23. Februar 1990 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 75, S. 19), zugelassen sind.

3        Am 22. Juni 2000 erließ der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss, dessen Anhörung nach Art. 3 Abs. 3 der Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. 1989, L 40, S. 38), eine Stellungnahme zu mehreren Monomeren und Additiven für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. In dieser Stellungnahme stellte der genannte Ausschuss insbesondere fest, dass die Verwendung von Triclosan, obwohl für diesen Stoff keine zulässige oder tolerierbare Tagesdosis ermittelt werden könne, zugelassen werden könne.

4        Nachdem der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss seine Leitlinien aktualisiert hatte, stellte Ciba am 15. November 2002 einen Antrag auf Neubewertung von Triclosan.

5        Am 15. März 2004 erließ die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) – die gemäß Art. 62 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der EFSA und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31, S. 1) an die Stelle des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses getreten war – nach der Neubewertung von Triclosan eine Stellungnahme, in der sie die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss in dessen Stellungnahme vom 22. Juni 2000 vertretene Auffassung bestätigte.

6        Am 10. April 2008 wurde Triclosan in das vorläufige Verzeichnis der Additive (im Folgenden: vorläufiges Verzeichnis) aufgenommen, das in Art. 4a Abs. 3 der Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 220, S. 18), in geänderter Fassung genannt wird. Art. 4a Abs. 4 dieser Richtlinie bestimmt, dass Zusatzstoffe, die nicht in dem Verzeichnis der auf Unionsebene zugelassenen Zusatzstoffe (im Folgenden gemäß der in Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 3 derselben Richtlinie verwendeten Bezeichnung: Positivliste) aufgeführt sind, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften weiterverwendet werden dürfen, solange sie in dem vorläufigen Verzeichnis aufgeführt sind.

7        Am 21. April 2009 teilte Ciba der Kommission mit, dass sie beschlossen habe, ihren Antrag zurückzuziehen, die Verwendung von Triclosan als Zusatzstoff bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zuzulassen.

8        Am 19. März 2010 erließ die Kommission den Beschluss 2010/169/EU über die Nichtaufnahme von Triclosan in das in der Richtlinie 2002/72 enthaltene Unionsverzeichnis von Additiven, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden dürfen (ABl. L 75, S. 25; im Folgenden: angefochtener Beschluss). Als Rechtsgrundlage stützte sie diesen Beschluss auf Art. 11 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109 (ABl. L 338, S. 4) in geänderter Fassung.

9        In dem angefochtenen Beschluss stellte die Kommission fest, dass Ciba ihr ihren Beschluss mitgeteilt habe, ihren Antrag zurückzuziehen, die Verwendung von Triclosan als Zusatzstoff bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zuzulassen. Die Kommission war der Ansicht, dass Triclosan – da nun kein gültiger Antrag mehr vorliege, diesen Stoff als Zusatzstoff in Kunststoffen zu verwenden, die dazu bestimmt seien, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen – nicht in den die Positivliste enthaltenden Anhang III der Richtlinie 2002/72 aufgenommen werden sollte. Der Stoff sollte daher aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen werden. Die Kommission hielt es jedoch für erforderlich, einen Übergangszeitraum vorzusehen, in dem die Mitgliedstaaten die Vermarktung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die Triclosan enthielten, weiterhin zulassen dürften.

10      Der verfügende Teil des angefochtenen Beschlusses bestimmt:

„*Artikel 1*

[Triclosan] (CAS-Nr. 0003380-34-5, Ref.-Nr. 93930) wird nicht in Anhang III der Richtlinie 2002/72/EG aufgenommen.

*Artikel 2*

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die unter Verwendung von [Triclosan] hergestellt und vor dem 1. November 2010 in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 1. November 2011 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften vermarktet werden.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.“

**Verfahren und Anträge der Parteien**

11      Mit Klageschrift, die am 7. Juni 2010 bei der Kanzlei des Gerichts eingereicht worden ist, haben die Klägerinnen die vorliegende Klage erhoben.

12      Am 31. März 2011 haben die Klägerinnen gemäß Art. 55 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts einen Antrag auf vorrangige Behandlung gestellt.

13      Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen und die Rechtssache gemäß Art. 55 § 2 der Verfahrensordnung vorrangig zu behandeln.

14      Die Parteien haben in der Sitzung vom 28. September 2011 mündlich verhandelt und mündlich gestellte Fragen des Gerichts beantwortet.

15      Die Klägerinnen beantragen,

–        den angefochtenen Beschluss für nichtig zu erklären;

–        der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

16      Die Kommission beantragt,

–        die Klage als unzulässig abzuweisen;

–        hilfsweise, die Klage als unbegründet abzuweisen;

–        den Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

**Zur Zulässigkeit**

17      Ohne förmlich eine Einrede der Unzulässigkeit zu erheben, vertritt die Kommission die Auffassung, die Klage sei unzulässig, weil der angefochtene Beschluss nicht als ein Rechtsakt mit Verordnungscharakter, der keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehe, im Sinne von Art. 263 Abs. 4 AEUV angesehen werden könne und die Klägerinnen nicht individuell betroffen seien.

18      Gemäß Art. 263 Abs. 4 AEUV kann jede natürliche oder juristische Person gegen die an sie gerichteten oder sie unmittelbar und individuell betreffenden Handlungen sowie gegen Rechtsakte mit Verordnungscharakter, die sie unmittelbar betreffen und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehen, Klage erheben.

19      Im vorliegenden Fall steht fest, dass der angefochtene Beschluss nicht an die Klägerinnen gerichtet war; sie sind folglich nicht Adressaten dieses Rechtsakts. Unter diesen Umständen können die Klägerinnen gegen den genannten Beschluss gemäß Art. 263 Abs. 4 AEUV nur unter der Voraussetzung eine Nichtigkeitsklage erheben, dass er entweder einen Rechtsakt mit Verordnungscharakter darstellt, der sie unmittelbar betrifft und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich zieht, oder dass er sie unmittelbar und individuell betrifft.

20      Als Erstes ist zu prüfen, ob der angefochtene Beschluss einen Rechtsakt mit Verordnungscharakter im Sinne von Art. 263 Abs. 4 AEUV darstellt.

21      Nach der Rechtsprechung ist der Begriff „Rechtsakt mit Verordnungscharakter“ im Sinne von Art. 263 Abs. 4 AEUV dahin aufzufassen, dass er sich auf Rechtsakte von allgemeiner Geltung mit Ausnahme von Gesetzgebungsakten bezieht (Beschluss des Gerichts vom 6. September 2011, Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Parlament und Rat, T‑18/10, Slg. 2011, II-0000, Randnr. 56).

22      Rechtsgrundlage des angefochtenen Beschlusses ist im vorliegenden Fall Art. 11 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1935/2004. Dieser Artikel bestimmt, dass eine von der Kommission auf ihn gestützte Maßnahme nach dem Verfahren des Art. 5a Abs. 1 bis 4 und 5 Buchst. b des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184, S. 23) in geänderter Fassung erlassen wird. Der angefochtene Beschluss wurde daher von der Kommission in Ausübung ihrer Durchführungsbefugnisse und nicht in Ausübung ihrer Rechtsetzungsbefugnisse erlassen.

23      Darüber hinaus hat der angefochtene Beschluss allgemeine Geltung, da er für objektiv bestimmte Situationen gilt und Rechtswirkungen gegenüber einer allgemein und abstrakt umschriebenen Personengruppe erzeugt.

24      Der angefochtene Beschluss hat nämlich, wie sich aus Randnr. 9 des vorliegenden Urteils ergibt, die Nichtaufnahme von Triclosan in die Positivliste zum Gegenstand. Aufgrund dieser Nichtaufnahme wurde Triclosan gemäß Art. 4a Abs. 6 Buchst. b der Richtlinie 2002/72 auch aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen. Die unmittelbare Folge der Nichtaufnahme in die Positivliste und der Streichung aus dem vorläufigen Verzeichnis ist daher, dass Triclosan in der Union ab 1. November 2011 nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf. Der angefochtene Beschluss gilt deshalb für sämtliche natürlichen und juristischen Personen, deren Tätigkeit in der Herstellung und/oder Vermarktung von Triclosan und von Gegenständen und Materialien besteht, die diesen Stoff enthalten.

25      Daraus folgt, dass der angefochtene Beschluss einen Rechtsakt mit Verordnungscharakter im Sinne von Art. 263 Abs. 4 AEUV darstellt.

26      Als Zweites ist, was den Begriff der unmittelbaren Betroffenheit angeht, darauf hinzuweisen, dass die Wendung „die sie unmittelbar betreffen“ in Art. 263 Abs. 4 AEUV zweimal vorkommt. Zum einen greift diese Vorschrift den Wortlaut von Art. 230 Abs. 4 EG auf und spricht von „Handlungen …, die sie unmittelbar betreffen“. Zum anderen führt Art. 263 Abs. 4 AEUV den Begriff „Rechtsakte mit Verordnungscharakter, die sie unmittelbar betreffen und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehen“ ein.

27      Die Voraussetzung der unmittelbaren Betroffenheit zunächst, wie sie in Art. 230 Abs. 4 EG vorgesehen war, verlangte nach der Rechtsprechung erstens, dass sich die beanstandete Maßnahme auf die Rechtsstellung der Person unmittelbar auswirkt, und zweitens, dass sie ihren Adressaten, die mit ihrer Durchführung betraut sind, keinerlei Ermessensspielraum lässt; ihre Umsetzung muss vielmehr rein automatisch erfolgen und sich allein aus der beanstandeten Regelung ohne Anwendung anderer Durchführungsvorschriften ergeben (Urteile des Gerichtshofs vom 5. Mai 1998, Dreyfus/Kommission, C‑386/96 P, Slg. 1998, I‑2309, Randnr. 43, und vom 10. September 2009, Kommission/Ente per le Ville vesuviane und Ente per le Ville vesuviane/Kommission, C‑445/07 P und C‑455/07 P, Slg. 2009, I‑7993, Randnr. 45).

28      Im vorliegenden Fall hat der angefochtene Beschluss, wie in Randnr. 24 des vorliegenden Urteils erwähnt, zur Folge, dass das Inverkehrbringen von triclosanhaltigen Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verboten ist. Da die Klägerinnen, worauf in der mündlichen Verhandlung hingewiesen worden ist, Triclosan kaufen und zur Herstellung eines Produkts mit antibakteriellen und antimikrobiellen Eigenschaften verwenden, das anschließend verkauft wird, um bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet zu werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wirkt sich der angefochtene Beschluss unmittelbar auf ihre Rechtsstellung aus.

29      Außerdem ist festzustellen, dass der angefochtene Beschluss den Mitgliedstaaten, an die er gerichtet ist und die ihn daher umzusetzen haben, keinerlei Ermessensspielraum lässt. Aus Art. 2 dieses Beschlusses ergibt sich zwar, dass triclosanhaltige Materialien und Gegenstände bis zum 1. November 2011 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften weiter in den Verkehr gebracht werden können, was bedeutet, dass die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, das Inverkehrbringen derartiger Materialien und Gegenstände vor diesem Zeitpunkt zu verbieten. Die Mitgliedstaaten besitzen also im Hinblick auf den Zeitpunkt, von dem ab sie das Inverkehrbringen von Triclosan verbieten wollen, ein gewisses Ermessen, aber die Durchführung dieses Verbots erfolgt ohne weiteres Zutun zwingend mit Wirkung vom 1. November 2011. Außerdem soll der mit Art. 2 des angefochtenen Beschlusses vorgesehene Übergangszeitraum die Durchführung der Maßnahme, Triclosan nicht in die Positivliste aufzunehmen, erleichtern, d. h., er stellt hierzu eine Begleitmaßnahme dar.

30      Folglich sind die Klägerinnen vom angefochtenen Beschluss unmittelbar betroffen im Sinne des Begriffs des unmittelbaren Betroffenseins, wie er in Art. 230 Abs. 4 EG enthalten war.

31      Sodann stellt sich in Bezug auf den mit Art. 263 Abs. 4 AEUV neu eingeführten Begriff des unmittelbaren Betroffenseins die Frage, ob dieser Begriff anders auszulegen ist als nach derjenigen Auslegung, die in der in Randnr. 27 des vorliegenden Urteils beschriebenen Rechtsprechung entwickelt worden ist.

32      Aus der Rechtsprechung ergibt sich allerdings, dass Art. 263 Abs. 4 AEUV damit, dass er einer natürlichen oder juristischen Person das Recht einräumt, gegen Rechtsakte mit Verordnungscharakter, die sie unmittelbar betreffen und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehen, Klage zu erheben, das Ziel einer Öffnung der Voraussetzungen für die Erhebung von Klagen verfolgt (vgl. in diesem Sinne Beschluss Inuit Tapiriit Kanatami u. a./Parlament und Rat, oben in Randnr. 21 angeführt, Randnr. 50). Der Begriff des unmittelbaren Betroffenseins, wie er in dieser Vorschrift neu eingeführt wurde, kann daher jedenfalls nicht enger ausgelegt werden als der Begriff des unmittelbaren Betroffenseins, wie er in Art. 230 Abs. 4 EG enthalten ist. Da in Randnr. 30 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist, dass die Klägerinnen vom angefochtenen Beschluss unmittelbar betroffen sind im Sinne des Begriffs des unmittelbaren Betroffenseins nach Art. 230 Abs. 4 EG, sind sie es durch den angefochtenen Beschluss auch im Sinne des mit Art. 263 Abs. 4 AEUV neu eingeführten Begriffs des unmittelbaren Betroffenseins.

33      Schließlich ist zu der Frage, ob der angefochtene Beschluss Durchführungsmaßnahmen im Sinne von Art. 263 Abs. 4 AEUV nach sich zieht, darauf hinzuweisen, dass dieser Beschluss, wie in den Randnrn. 24 und 28 des vorliegenden Urteils bereits festgestellt, die Nichtaufnahme von Triclosan in die Positivliste zum Gegenstand hatte. Infolgedessen wurde dieser Stoff gemäß Art. 4a Abs. 6 Buchst. b der Richtlinie 2002/72 auch aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen. Um die Durchführung der Nichtaufnahme in die Positivliste und die daraus folgende Streichung aus dem vorläufigen Verzeichnis zu erleichtern, wurde mit dem angefochtenen Beschluss überdies als Begleitmaßnahme ein auf den 1. November 2011 befristeter Übergangszeitraum eingeführt, in dem das Inverkehrbringen triclosanhaltiger Materialien und Gegenstände zugelassen werden konnte.

34      Dazu ist erstens festzustellen, dass weder die Nichtaufnahme in die Positivliste noch die Streichung aus dem vorläufigen Verzeichnis Durchführungsmaßnahmen von Seiten der Mitgliedstaaten erfordert. Nach Art. 4a Abs. 4 der Richtlinie 2002/72 dürfen nämlich nur Zusatzstoffe, die in dem vorläufigen Verzeichnis enthalten sind, nach dem 1. Januar 2010 weiterhin verwendet werden. Außerdem sieht Art. 4a Abs. 6 Buchst. b der Richtlinie 2002/72 vor, dass ein Zusatzstoff aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen wird, wenn die Kommission beschließt, ihn nicht in die Positivliste aufzunehmen. Der Beschluss über die Nichtaufnahme führt somit unmittelbar zur Streichung aus dem vorläufigen Verzeichnis und zum Verbot des Inverkehrbringens von Triclosan, ohne dass es erforderlich ist, dass die Mitgliedstaaten irgendeine Durchführungsmaßnahme ergreifen.

35      Überdies ist mit den Klägerinnen darauf hinzuweisen, dass mit der Richtlinie 2004/19/EG der Kommission vom 1. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2002/72 (ABl. L 71, S. 8) und der Richtlinie 2008/39/EG der Kommission vom 6. März 2008 zur Änderung der Richtlinie 2002/72 (ABl. L 63, S. 6) Art. 4a Abs. 4 und Abs. 6 Buchst. b in die Richtlinie 2002/72 eingefügt wurde. Es war aber in Durchführung von Art. 2 der Richtlinie 2004/19 und Art. 2 der Richtlinie 2008/39, dass Art. 4a Abs. 4 und Abs. 6 Buchst. b der Richtlinie 2002/72 in den Mitgliedstaaten umgesetzt worden ist. Daher kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Verbot der Vermarktung von Triclosan, das sich aus seiner Nichtaufnahme in die Positivliste sowie aus seiner Streichung aus dem vorläufigen Verzeichnis ergeben hat, den Erlass von Durchführungsmaßnahmen erfordert hat.

36      Zweitens erfordert die Übergangsmaßnahme, soweit danach Triclosan bis zum 1. November 2011 weiterhin in den Verkehr gebracht werden kann, als solche keine Durchführungsmaßnahme der Mitgliedstaaten, da es diesen völlig freigestellt ist, den auf den 1. November 2011 festgesetzten Termin vorzuverlegen.

37      Drittens kann zwar im letztgenannten Fall die Übergangsmaßnahme Anlass zu Durchführungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten geben; es ist aber erneut darauf hinzuweisen, dass diese Durchführungsmaßnahme die Umsetzung des angefochtenen Beschlusses, soweit er ein Verbot des Inverkehrbringens von Triclosan zur Folge hat, erleichtern soll, damit die von diesem Verbot betroffenen natürlichen oder juristischen Personen ihre Vorkehrungen treffen können. Es handelt sich somit um eine Begleitmaßnahme im Verhältnis zum Hauptgegenstand des angefochtenen Beschlusses, der im Verbot des Inverkehrbringens von Triclosan besteht, das vom 1. November 2011 an gelten wird, ohne dass irgendeine Durchführungsmaßnahme erforderlich wäre.

38      Es kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass der angefochtene Beschluss Durchführungsmaßnahmen nach sich zieht.

39      Der angefochtene Beschluss stellt folglich einen Rechtsakt mit Verordnungscharakter dar, der die Klägerinnen unmittelbar betrifft und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich zieht, so dass die von der Kommission erhobene Einrede der Unzulässigkeit zurückzuweisen ist, ohne dass ein etwaiges individuelles Betroffensein der Klägerinnen zu prüfen wäre.

**Zur Begründetheit**

40      Die Klägerinnen stützen die vorliegende Klage auf vier Klagegründe. Erstens auf einen Rechtsfehler bei der Wahl der Rechtsgrundlage des angefochtenen Beschlusses, zweitens auf einen Verstoß gegen das nach der Verordnung Nr. 1935/2004 und der Richtlinie 2002/72 vorgesehene Verfahren, drittens auf einen Verstoß gegen den Grundsatz des Vertrauensschutzes und viertens auf einen Verstoß gegen die Grundsätze der ordnungsgemäßen Verwaltung, der Transparenz und der Rechtssicherheit.

*Zum ersten Klagegrund: Rechtsfehler bei der Wahl der Rechtsgrundlage*

41      Mit dem ersten Klagegrund machen die Klägerinnen im Wesentlichen geltend, dass die Kommission dadurch einen Rechtsfehler begangen habe, dass sie den angefochtenen Beschluss auf Art. 11 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1935/2004 gestützt habe. Diese Vorschrift betreffe die Zulassung von Stoffen auf Unionsebene, die in Materialien oder Gegenständen enthalten seien, die dazu bestimmt seien, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; der angefochtene Beschluss jedoch enthalte keine derartige Zulassung, sondern sehe im Gegenteil vor, dass ein Stoff nicht in Anhang III der Richtlinie 2002/72 aufgenommen werde, und stelle deshalb eine Maßnahme dar, durch die die Verwendung von Triclosan als Zusatzstoff in Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, verboten werde.

42      Insoweit ist zu beachten, dass sich die Wahl der Rechtsgrundlage eines Rechtsakts der Union nach ständiger Rechtsprechung auf objektive, gerichtlich nachprüfbare Umstände gründen muss, zu denen insbesondere das Ziel und der Inhalt des Rechtsakts gehören (Urteil des Gerichtshofs vom 23. Oktober 2007, Kommission/Rat, C‑440/05, Slg. 2007, I‑9097, Randnr. 61).

43      Ergibt außerdem die Prüfung eines Rechtsakts der Union, dass er zwei Zielsetzungen hat oder zwei Komponenten umfasst, und lässt sich eine von ihnen als die hauptsächliche oder entscheidende ausmachen, während die andere nur nebensächliche Bedeutung hat, so ist die Maßnahme auf nur eine Rechtsgrundlage zu stützen, und zwar auf diejenige, die die hauptsächliche oder entscheidende Zielsetzung oder Komponente erfordert (Urteil des Gerichtshofs vom 20. Mai 2008, Kommission/Rat, C‑91/05, Slg. 2008, I‑3651, Randnr. 73).

44      Art. 11 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1935/2004 bestimmt:

„Die Gemeinschaftszulassung in Form einer Einzelmaßnahme nach Absatz 1 wird von der Kommission angenommen. Diese Maßnahme zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung wird nach dem in Artikel 23 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

45      In Art. 11 Abs. 1 derselben Verordnung heißt es:

„Die Gemeinschaftszulassung eines Stoffes oder mehrerer Stoffe erfolgt in Form des Erlasses einer Einzelmaßnahme. …“

46      Angesichts dieser Vorschriften betrifft Art. 11 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1935/2004 lediglich die Fälle, in denen die Kommission beabsichtigt, die Verwendung und das Inverkehrbringen eines Stoffes in der Union zuzulassen, der in Materialien oder Gegenständen enthalten ist, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

47      Im vorliegenden Fall hat die Kommission mit dem angefochtenen Beschluss das Inverkehrbringen von Triclosan verboten als Zusatzstoff bei der Herstellung von Materialien oder Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Hierfür hat sie in dem angefochtenen Beschluss zum einen die Aufnahme von Triclosan in die Positivliste abgelehnt und den Stoff zum anderen aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen.

48      Daraus folgt, dass der angefochtene Beschluss, soweit er das Verbot des Inverkehrbringens von Triclosan in der Union zum Ziel hat, nicht auf Art. 11 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1935/2004, der im Gegenteil die Genehmigungen zum Inverkehrbringen betrifft, gestützt werden kann.

49      Diese Schlussfolgerung kann nicht durch das Vorbringen der Kommission in Frage gestellt werden, wonach der angefochtene Beschluss auch als eine Entscheidung zu werten sei, mit der die Vermarktung von Materialien und Gegenständen, die vor dem 1. November 2010 in Verkehr gebracht worden seien, bis zum 1. November 2011 erlaubt werde.

50      In Randnr. 29 des vorliegenden Urteils ist nämlich bereits darauf hingewiesen worden, dass der nach Art. 2 des angefochtenen Beschlusses vorgesehene Übergangszeitraum, in dem die Vermarktung von Triclosan vorbehaltlich der nationalen Rechtsvorschriften weiter zulässig ist, einzig und allein die Umsetzung des Verbots, Triclosan in den Verkehr zu bringen, erleichtern sollte, denn dieses Verbot war die unmittelbare Folge des hauptsächlichen Ziels des angefochtenen Beschlusses, d. h. der Nichtaufnahme in die Positivliste. Daraus folgt, dass die Maßnahme zur Einführung eines Übergangszeitraums gegenüber dem Hauptziel des angefochtenen Beschlusses als nebensächlich im Sinne der in Randnr. 43 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung anzusehen ist.

51      Demzufolge greift der erste Klagegrund durch, und der angefochtene Beschluss ist wegen der Wahl einer falschen Rechtsgrundlage für nichtig zu erklären.

52      Auch wenn die Wahl einer falschen Rechtsgrundlage für sich allein die Nichtigerklärung des angefochtenen Beschlusses rechtfertigt, hält es das Gericht für angebracht, vorsorglich den zweiten Klagegrund zu prüfen, da dieser im Wesentlichen die Frage aufwirft, ob es eine Rechtsgrundlage gibt, auf die die Kommission den angefochtenen Beschluss wirksam hätte stützen können.

*Zum zweiten Klagegrund: Verstoß gegen das nach der Verordnung Nr. 1935/2004 und der Richtlinie 2002/72 vorgesehene Verfahren*

53      Die Klägerinnen machen mit dem zweiten Klagegrund im Wesentlichen geltend, dass die Kommission durch den Erlass eines Beschlusses über die Nichtaufnahme eines Zusatzstoffs in die Positivliste angesichts des Fehlens einer Risikomanagemententscheidung im Sinne des 14. Erwägungsgrundes der Verordnung Nr. 1935/2004 gegen das nach dieser Verordnung und nach der Richtlinie 2002/72 vorgesehene Verfahren verstoßen habe. Sie tragen insbesondere unter Hinweis auf den Geist des nach dieser Verordnung und dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahrens vor, dass die Kommission, falls der ursprüngliche Antragsteller seinen Antrag auf Aufnahme eines Zusatzstoffs in die Positivliste zurückziehe, den Betroffenen die Möglichkeit einräumen müsse, den Antrag aufrechtzuerhalten, um eine solche Risikomanagemententscheidung treffen zu können.

54      Insoweit steht fest, dass weder die Verordnung Nr. 1935/2004 noch die Richtlinie 2002/72 das Verfahren vorsieht, das die Kommission zu befolgen hat, wenn der ursprüngliche Antragsteller entscheidet, seinen Antrag auf Aufnahme eines Zusatzstoffs in die Positivliste zurückzuziehen. Unter diesen Umständen ist zu prüfen, ob sich das von der Kommission in einem solchen Fall anzuwendende Verfahren aus dem Ziel und der Systematik dieser beiden Rechtsakte oder aus in anderen Rechtsakten der Union vorgesehenen Verfahren ableiten lässt, die, auch wenn sie andere Arten von Stoffen betreffen, ein vergleichbares Ziel verfolgen, das sie mit Hilfe ebenfalls vergleichbarer Verfahren zu erreichen versuchen.

55      Zunächst ist zu beachten, dass die Verordnung Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die Rahmenregelung darstellt und dass die Richtlinie 2002/72 eine spezifische Richtlinie ist, die insbesondere Materialien und Gegenstände aus Kunststoff betrifft, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

56      Erstens ist hinsichtlich des mit diesen beiden Rechtsakten angestrebten Ziels auf den Wortlaut von Art. 1 der Verordnung Nr. 1935/2004 zu verweisen:

„Zweck dieser Verordnung ist es, das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts in Bezug auf das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen in der Gemeinschaft sicherzustellen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, und gleichzeitig die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen zu schaffen.“

57      Die mit der Richtlinie 2002/72 eingeführten Verfahren sollen vorrangig dem Ziel dienen, die menschliche Gesundheit zu schützen, und zwar speziell im Hinblick auf Zusatzstoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden. Gemäß Art. 4 Abs. 1 Unterabs. 3 dieser Richtlinie dürfen nämlich ab 1. Januar 2010 lediglich Zusatzstoffe, die in der Positivliste enthalten sind, bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden. Nach Art. 4a Abs. 1 derselben Richtlinie kann die Aufnahme eines neuen Zusatzstoffs in die Positivliste nur nach einer Sicherheitsbewertung durch die EFSA erfolgen. Aus Art. 4a Abs. 3 und 4 dieser Richtlinie folgt schließlich, dass ein Stoff, der nicht auf der Positivliste steht, dessen Sicherheitsbewertung durch die EFSA jedoch im Gange ist, in ein vorläufiges Verzeichnis aufgenommen wird, so dass er gemäß den nationalen Rechtsvorschriften weiterhin verwendet werden kann. Anders gesagt, solange sich die EFSA zur Sicherheit eines Stoffes noch nicht geäußert hat, obliegt die Beurteilung der Frage, ob das Inverkehrbringen des Stoffes mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit vereinbar ist, den nationalen Behörden.

58      Da der Beschluss der Kommission, Triclosan nicht in die Positivliste aufzunehmen, damit begründet wurde, dass Ciba ihren Zulassungsantrag zurückgezogen habe, konnte er nicht den Schutz der menschlichen Gesundheit zum Ziel haben. Diese Schlussfolgerung wird durch die Tatsache untermauert, dass dem angefochtenen Beschluss zwei wissenschaftliche Gutachten vorausgegangen waren, von denen das erste am 22. Juni 2000 vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss und das zweite am 15. März 2004 von der EFSA vorgelegt wurde. In beiden Gutachten wurden gegen das Inverkehrbringen von Triclosan keine Einwände erhoben.

59      Zweitens ist zur Systematik der Verordnung Nr. 1935/2004 und der Richtlinie 2002/72 zum einen zu bemerken, dass zwar nach Art. 8 dieser Verordnung eine Person, die die Zulassung eines neuen Stoffes begehrt, dies beantragen muss, die Erteilung dieser Zulassung durch die Aufnahme in die Positivliste jedoch nicht nur dem Antragsteller, sondern vielmehr sämtlichen Verwendern des Stoffes, dessen Zulassung beantragt wurde, zugutekommt.

60      Aus Art. 11 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1935/2004 ergibt sich nämlich, dass, nachdem die Zulassung für einen Stoff erteilt wurde, jeder Unternehmer, der den zugelassenen Stoff oder Materialien und Gegenstände, die den zugelassenen Stoff enthalten, verwendet, die mit dieser Zulassung verbundenen Bedingungen oder Einschränkungen erfüllen muss. Außerdem muss gemäß Art. 11 Abs. 5 dieser Verordnung der Antragsteller oder der Unternehmer, der den zugelassenen Stoff oder Materialien oder Gegenstände, die den zugelassenen Stoff enthalten, verwendet, die Kommission unverzüglich über neue wissenschaftliche oder technische Informationen unterrichten, die die Bewertung der Sicherheit des zugelassenen Stoffes in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnten. Ferner sieht Art. 12 der Verordnung Nr. 1935/2004 vor, dass der Antragsteller oder der Unternehmer, der den zugelassenen Stoff oder Materialien oder Gegenstände, die den zugelassenen Stoff enthalten, verwendet, eine Änderung der Zulassung beantragen kann. Dagegen verweist Art. 5 Abs. 1 Buchst. n der Verordnung Nr. 1935/2004 schließlich ausnahmsweise auf ein Verfahren für die Einzelzulassung eines Stoffes, eines Verfahrens oder eines Materials oder Gegenstands im Wege einer an den Antragsteller gerichteten Entscheidung.

61      Zum anderen ergibt sich, wie bereits in Randnr. 57 des vorliegenden Urteils erwähnt, aus Art. 4a Abs. 3 und 4 der Richtlinie 2002/72, dass ein Stoff, der nicht auf der Positivliste steht, dessen Sicherheitsbewertung durch die EFSA jedoch im Gange ist, in ein vorläufiges Verzeichnis aufgenommen wird. Außerdem wird gemäß Art. 4a Abs. 6 dieser Richtlinie ein Zusatzstoff aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen, wenn er entweder in die Positivliste aufgenommen wird oder wenn die Kommission die Entscheidung trifft, ihn nicht in die Positivliste aufzunehmen, oder wenn die EFSA während der Bewertung des Stoffes weitere Informationen anfordert und dem nicht nachgekommen wird. Schließlich ergibt sich aus dem 14. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1935/2004, dass nach der Sicherheitsbewertung der Stoffe eine Risikomanagemententscheidung über die Frage zu erfolgen hat, ob die betreffenden Stoffe in die Positivliste aufzunehmen sind.

62      Diesen Vorschriften ist zu entnehmen, dass die Streichung aus dem vorläufigen Verzeichnis entweder nach einer Risikomanagemententscheidung der Kommission, einen Stoff in die Positivliste aufzunehmen oder nicht aufzunehmen, oder nach einer Weigerung des Antragstellers erfolgt, mit der EFSA im Rahmen des Verfahrens zur Sicherheitsbewertung des Stoffes zusammenzuarbeiten.

63      Im vorliegenden Fall hatte die Tatsache, dass Triclosan nicht in die Positivliste aufgenommen wurde, gemäß Art. 4a Abs. 6 Buchst. b der Richtlinie 2002/72 die unmittelbare Folge, dass dieser Stoff aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen wurde, auch wenn diese Streichung nicht infolge einer Risikomanagemententscheidung oder einer Weigerung des ursprünglichen Antragstellers, mit der EFSA zusammenzuarbeiten, erfolgte, denn Letztere hatte bereits ein wissenschaftliches Gutachten unterbreitet.

64      Des Weiteren ist festzustellen, dass die Klägerinnen zwar, wie die Kommission geltend macht, gemäß Art. 8 der Verordnung Nr. 1935/2004 einen neuen Zulassungsantrag hätten stellen können, aber der Richtlinie 2002/72 nicht klar zu entnehmen ist, dass dieser Antrag die Wiederaufnahme von Triclosan in das vorläufige Verzeichnis bewirkt hätte. Art. 4a Abs. 5 Buchst. b der Richtlinie 2002/72 lautet nämlich:

„Für die Aufnahme eines Zusatzstoffs in das vorläufige Verzeichnis müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

Der Zusatzstoff muss spätestens am 31. Dezember 2006 in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen worden sein;

die in Absatz 2 genannten Daten zu diesem Zusatzstoff müssen spätestens am 31. Dezember 2006 gemäß den Anforderungen der [EFSA] vorgelegt werden.“

65      Gemäß Art. 4a Abs. 2 der Richtlinie 2002/72 sind nämlich für die Aufnahme eines Zusatzstoffs in die Positivliste die für die Sicherheitsbewertung des Zusatzstoffs erforderlichen Daten durch die EFSA spätestens am 31. Dezember 2006 vorzulegen. Im vorliegenden Fall konnten die Klägerinnen die für die Bewertung durch die EFSA erforderlichen Daten nicht vor dem 31. Dezember 2006 vorlegen.

66      Überdies sehen Art. 11 Abs. 5 und Art. 12 der Verordnung Nr. 1935/2004 zwar die Möglichkeit einer Neubewertung des fraglichen Stoffes durch die EFSA vor, wenn ihr neue Informationen übermittelt werden, doch ist zu betonen, dass weder die Verordnung Nr. 1935/2004 noch die Richtlinie 2002/72 die Möglichkeit einer derartigen Neubewertung vorsehen, wenn keine neuen Daten vorliegen, die einen Einfluss auf die ursprüngliche Bewertung haben könnten, und noch keine Zulassung erteilt wurde. Außerdem ergibt sich aus dem Dokument „EFSA’s note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation“ („EFSA-Leitfaden für die Beantragung einer Sicherheitsbewertung eines Stoffes zu dem Zweck, ihn vor seiner Zulassung bei Materialien zu verwenden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“), dass in dem Fall, dass die EFSA eine erste Bewertung eines Stoffes durchgeführt hat (einschließlich des Falles, dass die EFSA am Ende dieser Bewertung zu dem Ergebnis gekommen ist, dass der Stoff nicht zugelassen werden sollte), eine Neubewertung nur dann beantragt werden kann, wenn sie durch ergänzende Angaben veranlasst werden könnte, diese Bewertung zu ändern. Da die EFSA im vorliegenden Fall auf der Grundlage der von Ciba übermittelten Daten bereits ein befürwortendes Gutachten erstellt hatte, hätte sich ein etwaiger neuer Antrag der Klägerinnen auf Bewertung keineswegs auf eine Änderung der ursprünglichen Bewertung gerichtet. Außerdem würden die Klägerinnen ihren eigenen Zulassungsantrag wahrscheinlich auf dieselben Angaben wie ursprünglich Ciba stützen, so dass diese Angaben nichts Neues bringen würden. Daraus folgt, dass die Regelung in einem Fall wie dem vorliegenden den Klägerinnen nicht die Möglichkeit bietet, einen neuen Antrag auf Bewertung des fraglichen Stoffes zu stellen. Daran zeigt sich, dass die Kommission verpflichtet ist, auf der Grundlage der ursprünglichen Bewertung der EFSA eine Risikomanagemententscheidung zu erlassen.

67      Angesichts der Systematik der Verordnung Nr. 1935/2004 und der Richtlinie 2002/72 ist die Rücknahme des Zulassungsantrags durch den Antragsteller nicht als hinreichender Grund anzusehen, das Verfahren zum Erlass einer Risikomanagemententscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme des fraglichen Stoffes nicht fortzusetzen, denn dem Wortlaut dieser beiden Rechtsakte ist nicht zu entnehmen, dass die Klägerinnen in der Lage wären, zum einen eine erneute Aufnahme von Triclosan in das vorläufige Verzeichnis und zum anderen eine Neubewertung dieses Stoffes durch die EFSA zu erwirken.

68      Drittens ist in Bezug auf andere Rechtsakte der Union, die im vorliegenden Fall einschlägig sein könnten, mit den Klägerinnen auf die Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325, S. 3) zu verweisen. In den Art. 11 und 12 dieser Verordnung ist ausdrücklich vorgesehen, dass in dem Fall, dass ein Antrag auf Aufnahme in die Liste der zugelassenen Biozid-Produkte zurückgezogen wird, ein neuer Antragsteller an die Stelle des ursprünglichen Antragstellers treten kann.

69      Nach alledem ist festzustellen, dass die Kommission gegen die Verordnung Nr. 1935/2004 und die Richtlinie 2002/72 verstoßen hat, indem sie einen Beschluss über die Nichtaufnahme eines Zusatzstoffs in die Positivliste allein darauf gestützt hat, dass der ursprüngliche Antrag, Triclosan in diese Liste aufzunehmen, zurückgezogen wurde, da es für den Erlass eines derartigen Beschlusses keine Rechtsgrundlage gibt. Daher ist auch dem zweiten Klagegrund stattzugeben, und infolgedessen ist der angefochtene Beschluss für nichtig zu erklären, ohne dass der dritte und der vierte Klagegrund zu prüfen wären.

**Kosten**

70      Nach Art. 87 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kommission unterlegen ist, sind ihr gemäß dem Antrag der Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Vierte erweiterte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

**1.      Der Beschluss 2010/169/EU der Kommission vom 19. März 2010 über die Nichtaufnahme von 2,4,4’-Trichloro-2’-hydroxydiphenylether in das in der Richtlinie 2002/72/EG enthaltene Unionsverzeichnis von Additiven, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden dürfen, wird für nichtig erklärt.**

**2.      Die Europäische Kommission trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten der Microban International Ltd und der Microban (Europe) Ltd.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pelikánová | Vadapalas | Jürimäe |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| O’Higgins |  | Van der Woude |

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 25. Oktober 2011.

Unterschriften

[\*](http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111762&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=2372492" \l "Footref*) Verfahrenssprache: Englisch.