

La sentencia “Microban”: el TG de la UE anula, a petición de particulares, una Decisión de la Comisión relativa a la no inclusión del *triclosan* en la lista de los aditivos para los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos*

Luis González Vaqué

1.- Introducción: Legislación comunitaria sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

En la actualidad la normativa fundamental en este ámbito es el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE¹. Dicho Reglamento, que ha sido modificado por el Reglamento nº 596/2009², substituye a diversas normativas comunitarias que se han ido derogando sucesivamente, a las que tendremos

(*) El autor agradece a Sebastián Romero (socio de *K&L Gates* - dirección electrónica: Sebastian.Romero@klgates.com) por haberle dado la posibilidad de discutir larga y apasionadamente sobre el alcance de la jurisprudencia consagrada en la sentencia “Microban” y la posible aplicación por analogía de su orientación jurisprudencial a otros aspectos del Derecho alimentario.

(¹) DO nº L 338 de 13 de noviembre de 2004, p. 4; véase, sobre esta materia, la siguiente página de Internet: http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/l21082a_es.htm (consultada el 12 de julio de 2012).

(²) Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Cuarta parte. Véase la versión consolidada del Reglamento nº 1935/2004 en la siguiente página de Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:ES:PDF> (consultada el 12 de julio de 2012).

ocasión de referirnos al comentar la sentencia “Microban”³ del Tribunal General (TG), de 25 de octubre de 2011, a la que dedicaremos el presente artículo.

De todos modos, vale la pena recordar que el legislador comunitario adoptó el Reglamento nº 1935/2004 *inspirándose* en la Directiva 89/109/CEE⁴ que establecía los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los Estados miembros por lo que se refiere a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y preveía la adopción de Directivas de aplicación relativas a grupos específicos de los mismos (Directivas específicas). En efecto, «dicho planteamiento ha tenido éxito y debe seguir aplicándose»⁵, aunque, teniendo en cuenta que, en general, las Directivas específicas adoptadas en el marco de la citada Directiva 89/109/CEE contenían disposiciones que dejaban escaso margen a los Estados miembros para el ejercicio del poder discrecional en la incorporación de éstas a su legislación nacional, además de estar sometidas a frecuentes modificaciones necesarias para adaptarlas rápidamente a los avances técnicos, el legislador comunitario estimó oportuno que, en el futuro, «... tales medidas revistan la forma de reglamentos o decisiones»⁶.

Para completar este preámbulo subrayaremos que el principio básico del Reglamento nº 1935/2004 «... es que cualquier material u objeto destinado a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos ha de ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente grandes para poner en peligro la salud humana, o para ocasionar

(³) Asunto T-262/10, pendiente de publicación. Véanse, sobre este fallo: Buchanan, *Long Awaited Guidance on the Meaning of Regulatory Act for Locus Standi Under the Lisbon Treaty*, in *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, nº 1, 2012, pp. 115-122; Costa y Peers, *Judicial Review of EU Acts after the Treaty of Lisbon*; Order of 6 September 2011, Case T-18/10 *Inuit Tapiriit Kanatami and Others v. Commission & Judgment of 25 October 2011, Case T-262/10 Microban v. Commission*, *European Constitutional Law Review*, Vol. 8, nº 1, 2012, Vol. 8, nº 1, pp.82-104; Simon, *Actes attaquables*, in *Europe*, nº 12, 2011, p.19; Vidreras Pérez, *La sentencia Microban Ltd: ¿otra ocasión perdida para potenciar la legitimación activa de las personas físicas y jurídicas en la UE?*, in *Gaceta del InDeAl*, Vol. 14, nº 1, 2010, pp. 11-20; Wathelet y Wildemeersch, *Recours en annulation: une première interprétation restrictive du droit d'action élargi des particuliers?*, in *Journal des tribunaux - droit européen*, nº 187, 2012, p. 79.

(⁴) Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

(⁵) Véase el primer Considerando del Reglamento nº 1935/2004.

(⁶) *Ibidem*, segundo Considerando.

una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos»⁷.

2.- La sentencia “Microban” del Tribunal General, de 25 de octubre de 2011

2.a. Consideraciones generales

La sentencia “Microban”⁸ ha acaparado el interés no sólo de los especialistas en Derecho alimentario, sino también el de los investigadores del Derecho de la Unión en general. Efectivamente, dicho fallo nos permite llevar a cabo una primera evaluación de cuál es (y será) la orientación jurisprudencial del TJUE por lo que se refiere a la interpretación del artículo 263.4 TFUE [confirmando la jurisprudencia consagrada en el Auto del Tribunal General (Sala Séptima ampliada), de 6 de septiembre de 2011, en el ámbito del asunto “Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo”⁹].

Por ello, antes de ocuparnos de la sentencia en cuestión, trataremos de exponer sucintamente cuál era la situación anterior a la entrada en vigor del Tratado de Lisboa (aplicación del artículo 230.4 CE¹⁰) y la jurisprudencia relativa a la problemática relativa a la legitimación activa de las personas físicas y jurídicas.

A fin de valorar el significado y alcance de las nuevas reglas establecidas por el artículo 263.4 TFUE¹¹ (actualmente en vigor y que el TG ha aplicado en el marco del asunto “Microban”), nos parece oportuno referirnos a los problemas que planteaba el régimen previsto en el TCE: de acuerdo con una reiterada jurisprudencia, un

⁽⁷⁾ *Ibidem*, tercer Considerando.

⁽⁸⁾ Véase la nota 4.

⁽⁹⁾ Asunto T-18/10 (véase: Wathelet y Wildemeersch, obra citada en la nota 3, p. 76).

⁽¹⁰⁾ Véanse: Rincón García Loygorri, *En el horizonte de la tutela judicial efectiva, el TJCE supera la interpretación restrictiva de la legitimación activa mediante el uso de la cuestión prejudicial y la excepción de ilegalidad*, Documento de Trabajo nº 5 del Instituto de Estudios Europeos de la Universidad San Pablo-CEU, Madrid, 2004, p. 8; Wathelet y Wildemeersch, obra citada en la nota 3, p. 75.

⁽¹¹⁾ Dicho artículo dispone lo siguiente «toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución».

particular que alegara verse afectado individualmente por una medida de aplicación general tenía que probar que la medida en cuestión afectaba su posición en razón de determinados atributos distintivos propios¹² o debido a una situación *de facto* que le diferenciaba de *todas* las otras personas, y le distinguía individualmente como si la medida impugnada estuviera dirigida a él. En realidad, resultaba prácticamente imposible probar que se cumplían dichos requisitos. Por ello, las personas físicas y jurídicas que no superaban las exigencias de la prueba de la *afectación individual*, únicamente podían tratar de impugnar indirectamente la medida cuya anulación solicitaban mediante la remisión de una cuestión prejudicial por un tribunal nacional al TJUE. En tal caso, nos encontrábamos ante una situación paradójica¹³: el demandante se veía obligado a infringir la legislación para ser objeto de una medida sancionatoria por parte de una autoridad de un Estado miembro, a fin de que dicha medida pudiera luego ser recurrida ante un tribunal nacional y lograr que, en el ámbito del correspondiente litigio, se remitiera al TJUE una cuestión relativa a la legitimidad de la normativa en la que se basaba la sanción.

La inclusión en el TFUE del citado artículo 263.4 en virtud del Tratado de Lisboa tuvo, probablemente, por objeto solucionar la problemática planteada por dos asuntos de los que se ocupó el TJCE: la sentencia “Unión de Pequeños Agricultores”¹⁴, de 25 de julio de 2002, relativa a un recurso de la “Unión de Pequeños Agricultores”, con sede en Madrid, solicitando la anulación del auto del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (Sala Tercera) de 23

(¹²) Véase: Swindells, *New Opportunities for Private Litigants to Challenge EU Legislation under the Lisbon Treaty: Is the Door to the Union Courts Wide Open?*, Vol. 13, nº 2, 2011, p. 4.

(¹³) *Extravagante*, según Nobellar Dicenta; véase, de dicho autor: *De la Constitución Europea al Tratado de Lisboa: de la desilusión a la esperanza...*, in *Gaceta del InDeAl*, Vol. 13, nº 2, 2011, p. 11.

(¹⁴) Asunto C-50/00 P, RJTJ p. I-06677. Véanse, sobre este fallo: Gilliaux, *L'arrêt Unión de Pequeños agricultores: entre subsidiarité juridictionnelle et effectivité*, in *Cahiers de droit européen*, Vol. 39, nº 1-2, 2003, pp. 177-202; Lenaerts, *The rule of law and the coherence of the judicial system of the European Union*, in *Common Market Law Review*, Vol.44. nº 6, 2007, pp. 1627-1630; Moura Ramos, *Tribunal de Primeira Instância (Primeira Secção Alargada), Acórdão de 3 de Maio de 2002, e Tribunal de Justiça, Acórdão de 25 de Julho de 2002. (Locus Standi dos Particulares no Contencioso de Anulação em Direito Comunitário)*, in *Revista de legislação e de jurisprudência*, nº 3936, 2006, pp. 156-188; Rincón García Loygorri, obra citada en la nota 11, pp. 14-15; Sarmiento, *La sentencia UPA (C-50/2000), los particulares y el activismo inactivo del Tribunal de Justicia*, in *Revista española de Derecho Europeo*, nº 2, 2002, pp. 531-577; Temple Lang, *Actions for declarations that Community regulations are invalid: the duties of national courts under Article 10 EC*, in *European Law Review*, Vol. 28, nº 1, 2003, pp. 102-111; Wathelet y Wildemeersch, obra citada en la nota 3, p. 76.

de noviembre de 1999, “Unión de Pequeños Agricultores/Consejo”¹⁵; y la sentencia “Jégo-Quére”¹⁶, de 1 de abril de 2004, referente a la admisibilidad de un recurso de anulación interpuesto por una persona jurídica contra los artículos 3.d y 5 del Reglamento nº 1162/2001¹⁷.

Entendemos que los redactores del Tratado de Lisboa tuvieron muy en cuenta las dificultades a las que se enfrentó el TJCE al dictar las citadas sentencias, en dos aspectos:

- al imponer a los Estados miembros la obligación de establecer «las vías de recurso necesarias para garantizar la tutela judicial efectiva en los ámbitos cubiertos por el Derecho de la Unión»¹⁸; y
- al eliminar la exigencia de la afectación individual en relación con los actos reglamentarios que afecten directamente a los particulares y que no incluyan medidas de ejecución (como ha subrayado la doctrina, el alcance de la supresión de dicho requisito dependerá de la interpretación que den los Tribunales de la UE a las nociones de *actos reglamentarios y que no incluyan medidas de ejecución*¹⁹).

(¹⁵) Asunto T-173/98, RJTJ p. II-3357.

(¹⁶) Asunto C-263/02, RJTJ p. I-3425: Véanse, sobre este fallo: Hanf, *Facilitating Private Applicants' Access to the European Courts? On the Possible Impact of the CFI's Ruling in Jégo-Quére*, in *German Law Journal*, Vol. 3, nº 7, 2002 (disponible en la siguiente página de Internet: <http://www.germanlawjournal.com/index.php?pageID=11&artID=166> (consultada el 9 de julio de 2012); Jack, *Locus Standi and the European Court of Justice: A Faint Light on the Horizon?*, in *Environmental Law Review*, Vol. 6, nº 4, 2004, pp. 266-273; Lenaerts, obra citada en la nota 15, pp. 1627-1630; Mariatte, “Lien individuel: une condition indispensable de recevabilité du recours. La Cour casse l'arrêt rendu par le Tribunal dans l'affaire Jégo-Quére, déclarant recevable le recours d'une entreprise non individuellement concernée par l'acte attaqué, et confirme, dans la lignée de son arrêt UPA, que l'absence éventuelle de voies de contestation de l'acte ne saurait autoriser le juge à s'affranchir des conditions de recevabilité du recours en annulation”, in *Europe*, nº 180, 2004, p. 16; véase: Rincón García Loygorri, obra citada en la nota 11, p. 15; Schwarze, *The Legal Protection of the Individual against Regulations in European Union Law*, in *European Public Law*, Vol. 10, nº 2, 2004, pp. 285-303; Wathelet y Wildemeersch, obra citada en la nota 3, p. 76].

(¹⁷) Reglamento (CE) de la Comisión, de 14 de junio de 2001, por el que se establecen medidas encaminadas a la recuperación de la población de merluza en las subzonas CIEM III, IV, V, VI y VII y en las divisiones CIEM VIIIa, b, d, e y las condiciones correspondientes para el control de las actividades de los buques pesqueros (DO nº L 159 de 15 de junio de 2001, p. 4).

(¹⁸) Véase el artículo 19.1(2) TFUE que algunos autores han interpretado en el sentido de que los Estados miembros deben hacer todo lo posible para que un caso pueda ser recurrido ante un tribunal nacional a fin de obtener la remisión de una cuestión prejudicial al TJUE sin necesidad de que se infrinja la legislación (véase, por ejemplo: Swindells, obra citada en la nota 12, pp. 4-5).

(¹⁹) Véase también: Swindells, obra citada en la nota 12, p. 5.

2.b. Antecedentes del litigio

Las demandantes, *Microban International Ltd* y *Microban (Europe) Ltd*, se dedican a la producción y venta de aditivos antimicrobianos y antibacterianos destinados a dotar de una protección antibacteriana y antimicrobiana a una amplia gama de productos: concretamente, *Microban International Ltd* fabrica tales aditivos y los comercializa en todo el mundo, mientras que *Microban (Europe)* se encarga de la comercialización en la Unión Europea de los aditivos fabricados por la primera de dichas sociedades.

El 23 de marzo de 1998, *RCC Registration and Consulting Company Ltd* presentó ante la Comisión Europea, en nombre de *Ciba Inc.*, una solicitud de inclusión del aditivo 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter (en lo sucesivo, "triclosan") en la lista de aditivos autorizados por la Directiva 90/128/CEE de la Comisión, de 23 de febrero de 1990, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios²⁰. El 22 de junio de 2000, el Comité científico de la alimentación humana, cuya consulta por la Comisión estaba prevista por el artículo 3.3 de la Directiva 89/109/CEE²¹, emitió un dictamen acerca de diferentes monómeros y aditivos de materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. En dicho dictamen, el citado Comité afirmó, en particular, «que, si bien el *triclosan* era una sustancia respecto de la cual no resultaba posible determinar una dosis diaria admisible o tolerable, su empleo podía, no obstante, ser aceptado»²². El 15 de noviembre de 2002, tras actualizar el Comité científico de la alimentación humana sus directrices, *Ciba Inc.* presentó una solicitud de reexamen del *triclosan*.

El 15 de marzo de 2004, a raíz del reexamen del *triclosan*, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) –la cual sustituyó al Comité científico de la alimentación humana en virtud del artículo 62 del Reglamento nº 178/2002²³– emitió

⁽²⁰⁾ DO nº L 349 de 13 de diciembre de 1990, p. 26.

⁽²¹⁾ Véase la nota 4.

⁽²²⁾ Véase el tercer fundamento jurídico de la sentencia "Microban".

⁽²³⁾ Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Véanse, sobre este Reglamento: IDAIC, *La sicurezza alimentare nell'Unione europea (commentario al reg. 178/2002)*, in *Le nuove leggi civ.comm.*, 2003, p. 114; Aubry-Caillaud, *Sécurité alimentaire en Europe: la mise en place du nouveau cadre juridique*, in *Journal des tribunaux - Droit européen*, Vol.

un dictamen en el que confirmó la opinión expresada por el Comité científico de la alimentación humana en su dictamen de 22 de junio de 2000. Por lo tanto, el 10 de abril de 2008, el *triclosan* fue incluido en la lista provisional de aditivos (en lo sucesivo, “lista provisional”) mencionada en el artículo 4 bis(3) de la Directiva 2002/72/CE²⁴, en su versión modificada. En virtud del artículo 4 bis(4) de dicha Directiva, los aditivos no incluidos en la lista de aditivos autorizados en la Unión [en lo sucesivo, “lista positiva”, según la denominación empleada en el artículo 4.1(3), de la misma normativa comunitaria], pueden seguir utilizándose, con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional, mientras estén incluidos en la *lista provisional*.

Vale la pena subrayar que el 21 de abril de 2009, *Ciba Inc.* notificó a la Comisión su decisión de retirar su solicitud de autorización de la utilización del *triclosan* como aditivo empleado en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. En este contexto, la Comisión adoptó la Decisión 2010/169/UE, relativa a la no inclusión del [*triclosan*] en la lista de la Unión de los aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios con arreglo a la Directiva 2002/72/CE²⁵ (en lo sucesivo, la “Decisión impugnada”).

En la *Decisión impugnada*, la Comisión señaló que *Ciba Inc.* le había notificado su decisión de retirar su solicitud de autorización de la utilización del *triclosan* como aditivo empleado en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. Dado que ya no existía ninguna solicitud válida referida a la utilización del *triclosan* como aditivo en los plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, la Comisión concluyó que la citada sustancia no debía incluirse en el anexo III de la Directiva 2002/72/CE, que contiene la *lista positiva*. En consecuencia, la Comisión indicó que debía retirarse esta sustancia de la *lista provisional*. No obstante, la Comisión consideró necesario establecer un período transitorio durante el cual los Estados miembros pudieran

12, nº 114, 2004, pp. 289-295; González Vaqué, *Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el reglamento (CE) n. 178/2002)*, in *Gaceta Jurídica de la UE*, nº 223, 2003, pp. 59-71; y Hagenmeyer, *Modern food safety requirements: according to EC Regulation no. 178/2002*, in *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, Vol. 29, nº 4, 2002, pp. 443-459.

(²⁴) Directiva de la Comisión, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

(²⁵) DO nº L 75 de 23 de marzo de 2010, p. 25 [para adoptar dicha Decisión, la Comisión tomó como base jurídica lo dispuesto en el artículo 11.3 del Reglamento nº 1935/2004, citado en la nota 2, en su versión modificada (véase el octavo fundamento jurídico de la sentencia “Microban”).]

seguir autorizando la comercialización de materiales y objetos plásticos que contuvieran *triclosan*.

2.c. Pretensiones de las partes [*Microban International Ltd* y *Microban (Europe) Ltd* y la Comisión]

Las demandantes [*Microban International Ltd* y *Microban (Europe) Ltd*] solicitaron al TG que:

- anulara la *Decisión impugnada*; y
- condenara en costas a la Comisión.

Por su parte, la Comisión solicitó al Tribunal que:

- declarase la inadmisibilidad del recurso;
- con carácter subsidiario, desestimara el recurso por infundado; y
- condenara en costas a las demandantes.

2.d. Fallo

El TG (Sala Cuarta ampliada) decidió:

«1) Anular la Decisión 2010/169/UE²⁶ [...].

2) La Comisión Europea cargará con sus propias costas y con las de *Microban International Ltd* y *Microban (Europe) Ltd*.»

3. Comentarios

3.a. Sobre la admisibilidad del recurso

Los argumentos de la Comisión sobre la inadmisibilidad

Como recordó el TG en el fundamento jurídico nº 17 de la sentencia “*Microban*”, «sin formular formalmente una excepción de inadmisibilidad, la Comisión sost[enía] que deb[ía] declararse la inadmisibilidad del recurso puesto que la Decisión impugnada no [era] un acto reglamentario que no inclu[ía] medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, y tampoco afecta[ba] individualmente a las demandantes».

⁽²⁶⁾ Es decir la Decisión impugnada.

La Comisión, tras referirse a lo dispuesto en el artículo 263.4 TFUE, confirmó que, efectivamente, la *Decisión impugnada* no se dirigía a las demandantes, las cuales, en consecuencia, no eran las destinatarias de ese acto, por lo que alegó que, «... en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, las demandantes únicamente pueden interponer un recurso de anulación contra dicho acto si el mismo constituye un acto reglamentario que las afecta directamente y no incluye medidas de ejecución o si ese acto las afecta directa e individualmente»²⁷.

No obstante, el TG no aceptó tal argumentación puesto que, tras analizar las nociones de *acto reglamentario* y *afectación directa*, así como la expresión *que no incluya medidas de ejecución* (a las que nos referiremos a continuación), concluyó que la *Decisión impugnada* constituía «un acto reglamentario que afecta directamente a las demandantes y no incluye medidas de ejecución, de forma que debe desestimarse la excepción de inadmisibilidad formulada por la Comisión, sin que resulte necesario analizar la posible afectación individual de las demandantes»²⁸.

3.b. La noción de acto reglamentario

Una definición que brilla por su ausencia en el TFUE

El TFUE no define el término *acto reglamentario*²⁹. Por ello ha sido objeto de una agria polémica por parte de la doctrina: algunos autores se han mostrado partidarios de una interpretación restrictiva, mientras que otros se han pronunciado a favor de la aplicación de una noción amplia de acto reglamentario³⁰.

Cabe recordar que la referencia a un *acto reglamentario* en el artículo 263.4 del TFUE no constituye *stricto sensu* una novedad, pues dicha expresión figuraba ya en el “Tratado por el que se establece una Constitución para Europa” (más conocido

⁽²⁷⁾ Véase el fundamento jurídico nº 19 de la sentencia “Microban”.

⁽²⁸⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 39.

⁽²⁹⁾ Véase: Wathelet y Wildemeersch, obra citada en la nota 3, p. 77.

⁽³⁰⁾ Véase, por ejemplo, Swindells que (en la obra citada en la nota 12, pp. 8-9) opina que una interpretación estricta no serviría para resolver los problemas prácticos que se plantearon, sin resolverse, en las sentencias “Unión de Pequeños Agricultores” y “Jégo-Quéré” (véanse las notas 14, 15 y 16). Para Wathelet y Wildemeersch existen dos interpretaciones posibles: la basada en los conceptos que se incluían en la fallida “Constitución Europea” y otra fundamentada en la *ratio legis* (véase la obra de dichos autores citada en la nota 3, p. 77).

como “Constitución Europea” o “Tratado Constitucional”, cuyo proyecto fue aprobado el 18 de junio de 2003, aunque nunca entró en vigor), incluida en una disposición que era idéntica al artículo 263.4 TFUE. Sin embargo, dicha “Constitución” preveía nuevos instrumentos legales, algunos de los cuales se definían como *acto no legislativo*, que, sin embargo, no se encuentran en el TFUE³¹... Por lo tanto, la interpretación de lo que es un *acto reglamentario* fuera del contexto de la frustrada “Constitución” no resulta fácil y parece lógico que hayamos esperado a que el TJUE se pronunciara al respecto, lo que hizo (¿o no?³²) en la sentencia “Microban” (refiriéndose a la jurisprudencia consagrada en el Auto del TG, de 6 de septiembre de 2011, en el ámbito del asunto “Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo”³³).

La interpretación del Tribunal General

A fin de resolver el asunto “Microban”, el TG procedió a comprobar si la *Decisión impugnada* constituía un *acto reglamentario* en el sentido del artículo 263.4 TFUE. A este respecto, confirmó que, según la jurisprudencia, debe entenderse que el concepto de *acto reglamentario* en el sentido del citado artículo 263.4 TFUE incluye cualquier acto de carácter general a excepción de los actos legislativos³⁴. Por lo que se refiere al asunto que nos interesa, el TG se refirió a que la base jurídica de la *Decisión impugnada* era el artículo 11.3 del Reglamento nº 1935/2004³⁵: «[dicho] artículo dispone que las medidas adoptadas por la Comisión en virtud de [la] disposición [en cuestión] deberán ser aprobadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y apartado 5, letra b), de la Decisión

⁽³¹⁾ Véase: Nobellar Dicenta, obra citada en la nota 13, p. 13 (por lo que se refiere a la legitimación activa de los particulares en el proyecto de Tratado por el que se instituye una Constitución para Europa, véase: Rincón García Loygorri, obra citada en la nota 10, pp. 18-19).

⁽³²⁾ Véase: Vidreras Pérez, obra citada en la nota 3, pp.12-13.

⁽³³⁾ Véase la nota 9.

⁽³⁴⁾ Véase el apartado 56 del Auto del TG, de 6 de septiembre de 2011, citado en la nota 10 [en dicho apartado se subraya que «... un acto legislativo puede ser objeto de un recurso de anulación por parte de una persona física o jurídica únicamente si la afecta directa e individualmente» (véase: Costa y Peers, obra citada en la nota 3, pp. 87-88)].

⁽³⁵⁾ Véase la nota 1.

1999/468/CE³⁶ [...], en su versión modificada»³⁷. Por consiguiente, según el TG, «la Decisión impugnada fue adoptada por la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución y no en ejercicio de competencias legislativas»³⁸. Por otra parte, «... la Decisión impugnada tiene *alcance general*³⁹ ya que se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos frente a una categoría de personas consideradas de manera general y abstracta»⁴⁰. Esta interpretación se basó en el hecho de que la *Decisión impugnada* tenía por objeto la no inclusión del *triclosan* en la *lista positiva*, de modo que, «al no haber quedado incluido en esa lista, el triclosan fue también excluido de la lista provisional de conformidad con el artículo 4 bis, apartado 6, letra b), de la Directiva 2002/72»⁴¹.

Basándose en estas consideraciones, el TG concluyó que:

- la consecuencia directa de la no inclusión en la *lista positiva* y de la exclusión de la *lista provisional* era que el *triclosan* ya no podía comercializarse en la Unión después del 1 de noviembre de 2011;
- por lo tanto, la *Decisión impugnada* se aplicaba a todas las personas físicas y jurídicas que se dedicaran a producir y/o comercializar el *triclosan* y objetos y materiales que contuvieran dicha sustancia; y
- «por consiguiente, debe considerarse que la Decisión impugnada constituye un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto»⁴².

⁽³⁶⁾ Decisión del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO n° L 184 de 17 de julio de 1999, p. 23). Véase, sobre esta Decisión: Tomas Roldán, "La nueva decisión sobre *Comitología*: Algunos comentarios a la Decisión del Consejo 1999/468/CE de 28 de Junio de 1999", *Revista de Estudios Europeos*, n° 25, 2000, pp. 89-96.

⁽³⁷⁾ Véase el fundamento jurídico n° 22 de la sentencia "Microban".

⁽³⁸⁾ *Ibidem*.

⁽³⁹⁾ La cursiva es nuestra.

⁽⁴⁰⁾ Véase el fundamento jurídico n° 23 de la sentencia "Microban".

⁽⁴¹⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico n° 24.

⁽⁴²⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico n° 25.

3.c. El concepto de afectación directa

Por lo que se refiere al concepto de *afectación directa*, el TG confirmó que la expresión «que la afecten directamente» aparece dos veces en el artículo 263.4 TFUE:

- por una parte, dicha disposición reproduce los términos del artículo 230.4 CE y hace referencia a los «actos [...] que la afecten directamente»; y
- por otra, el artículo 263.4 TFUE, introduce el concepto de «actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución».

Como se recuerda en el fundamento jurídico nº 27 de la sentencia “Microban”, el TJCE había declarado reiteradamente que el requisito de la *afectación directa* establecido en el artículo 230.4 exigía, por una parte, que la medida impugnada *surtiera efectos directamente en la situación jurídica del particular* y, por otra parte, que *no dejara ninguna facultad de apreciación a los destinatarios de tal medida encargados de su aplicación*, por tener ésta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa en litigio, sin aplicación de otras normas intermedias⁴³. Aplicando dicha orientación jurisprudencial al asunto “Microban”, el TG consideró que debía apreciarse que la *Decisión impugnada* tenía como consecuencia la prohibición de la comercialización de materiales y objetos que contuvieran *triclosan* y estuvieran destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. En este sentido, el TG estimó que, dado que las demandantes compraban *triclosan* y lo utilizaban para fabricar un producto con propiedades antibacterianas y antimicrobianas que posteriormente se vendía para ser empleado en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, la *Decisión impugnada producía directamente efectos en su situación jurídica*⁴⁴. Por ello, el TG llegó a la conclusión de «... que debe considerarse que la Decisión impugnada afecta directamente a las demandantes en

⁽⁴³⁾ Véanse los siguientes fundamentos jurídicos: nº 43 de la sentencia “Dreyfus/Comisión”, asunto C-386/96 P, RJTJ p. I-2309; y nº 45 de la sentencia “Ente per le Ville Vesuviane”, asuntos acumulados C-445/07 P y C-455/07 P, RJTJ p. I-7993; véase, sobre este último fallo: Ferri, *Il requisito dell'interesse diretto: un'altra occasione persa per rendere veramente accessibile ai singoli il sistema di protezione giurisdizionale comunitario?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, nº 1, 2010, pp.191-197.

⁽⁴⁴⁾ Véase el fundamento jurídico nº 28 de la sentencia “Microban” (cabe recordar que, en el fundamento jurídico nº 29, se insiste en que «a mayor abundamiento, es preciso señalar que la Decisión impugnada no deja ninguna facultad de apreciación a los Estados miembros, los cuales son sus destinatarios y, como tales, quienes deben encargarse de su aplicación»).

el sentido del concepto de afectación directa, tal como éste figuraba en el artículo 230 CE, párrafo cuarto»⁴⁵.

Por lo que se refiere al concepto de *afectación directa*, tal como se introdujo *nuevamente* en el artículo 263.4 TFUE, el TG se planteó (como ya había hecho la doctrina⁴⁶) la cuestión de si tal concepto debía ser objeto de una interpretación *diferente* de la definida por la jurisprudencia relativa al artículo 230.4 CE⁴⁷. Indudablemente, resulta evidente que, «... al permitir a una persona física o jurídica interponer un recurso contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución, el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, pretende *flexibilizar*⁴⁸ los requisitos para la interposición de los recursos directos⁴⁹»⁵⁰: por consiguiente, el TG estimó acertadamente que el concepto de *afectación directa*, tal como se introdujo de nuevo en dicha disposición del TFUE, no puede, en ningún caso, interpretarse *más restrictivamente* que el concepto de *afectación directa* que recogía el artículo 230.4 CE.

En este contexto, el TG declaró que, «puesto que se ha apreciado [...] que la Decisión impugnada afectaba directamente a las demandantes en el sentido del concepto de afectación directa que figuraba en el artículo 230 CE, párrafo cuarto, debe considerarse que la Decisión impugnada *también las afecta directamente en el sentido del concepto de afectación directa que se introdujo nuevamente en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto*⁵¹»⁵².

La doctrina ha criticado un razonamiento tan *sinuoso*⁵³, y se considera que no aporta una aclaración definitiva sobre los requisitos para la legitimación activa de las

(⁴⁵) Véase el fundamento jurídico nº 30 de la sentencia “Microban”.

(⁴⁶) Véase, por ejemplo: Swindells, obra citada en la nota 12, pp. 7-8.

(⁴⁷) Véanse las notas 15 y 17 [como ha señalado Swindells (en la obra citada en la nota 13, p. 8), la jurisprudencia del TJCE relativa a la afectación directa no es especialmente *elaborada*; puesto que la mayoría de los demandantes que impugnaron medidas de aplicación general en el pasado no lograron probar su afectación individual, el TJCE raramente tuvo que ocuparse de la afectación directa.

(⁴⁸) La cursiva es nuestra.

(⁴⁹) Véase, en este sentido, el apartado 50 del auto del Tribunal de 6 de septiembre de 2011, “Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo”, citado en la nota 9.

(⁵⁰) Véase el fundamento jurídico nº 32 de la sentencia “Microban”.

(⁵¹) La cursiva es nuestra.

(⁵²) Véase también el fundamento jurídico nº 32 de la sentencia “Microban”.

(⁵³) *Sic* en: Vidreras Pérez, obra citada en la nota 3, p.14.

personas físicas y jurídicas⁵⁴. Sintiéndolo mucho estamos de acuerdo con esta opinión y lamentamos igualmente la *pusilanimidad*⁵⁵ del TJUE.

3.d. Sobre la inclusión de medidas de ejecución en el sentido del artículo 236.4 TFUE

Por lo que respecta a la cuestión de si la *Decisión impugnada* incluía *medidas de ejecución en el sentido del artículo 263.4 TFUE*, el TG insistió una vez más en que dicha *Decisión* tenía por objeto la no inclusión del *triclosan* en la correspondiente *lista positiva* y, «en consecuencia, en virtud del artículo 4 bis, apartado 6, letra b), de la Directiva 2002/72, la *Decisión impugnada* excluyó igualmente esa sustancia de la lista provisional»⁵⁶. Tras referirse al período transitorio previsto en la *Decisión impugnada*, el TG recordó:

- que ni el hecho de no incluir en la *lista positiva* ni la exclusión de la *lista provisional* requerían que los Estados miembros adoptasen medidas de ejecución («en efecto, en virtud del artículo 4 bis, apartado 4, de la Directiva 2002/72, sólo los aditivos que figuren en la lista provisional podrán seguir utilizándose después del 1 de enero de 2010»⁵⁷ y, «por otra parte, con arreglo al artículo 4 bis, apartado 6, letra b), de la Directiva 2002/72, quedarán excluidos de la lista provisional los aditivos que la Comisión decida no incluir en la lista positiva»⁵⁸);
- que la Comisión, al decidir la no inclusión en la lista, provocó de forma inmediata la exclusión de la *lista provisional* y la prohibición de la comercialización del *triclosan* sin necesidad de que los Estados miembros tuvieran que adoptar ningún tipo de *medida de ejecución*; y

⁽⁵⁴⁾ Véase también: Vidreras Pérez, obra citada en la nota 3, pp.14-15.

⁽⁵⁵⁾ *Sic* en: Vidreras Pérez, obra citada en la nota 3, p. 15 [para Wathelet y Wildemeersch la interpretación del TG es excesivamente restrictiva... (véase la obra de dichos autores citada también en la nota 3, p. 78)].

⁽⁵⁶⁾ Véase el fundamento jurídico nº 33 de la sentencia “Microban”.

⁽⁵⁷⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 34.

⁽⁵⁸⁾ *Ibidem*.

- que, «... en línea con lo señalado por las demandantes, tanto la Directiva 2004/19/CE⁵⁹ [...] por la que se modifica la Directiva 2002/72, como la Directiva 2008/39/CE⁶⁰ [...] por la que se modifica la Directiva 2002/72⁶¹, introdujeron en la Directiva 2002/72 el artículo 4 bis, apartado 4, y el artículo 4 bis, apartado 6, letra b), respectivamente»⁶², de lo que el TG dedujo que «... de la aplicación del artículo 2 de la Directiva 2004/19 y del artículo 2 de la Directiva 2008/39 se desprende que el Derecho interno de los Estados miembros fue adaptado, respectivamente, al artículo 4 bis, apartado 4, y al artículo 4 bis, apartado 6, letra b), de la Directiva 2002/72»⁶³ y, «por lo tanto, *no cabe considerar que la prohibición de comercialización del triclosan como consecuencia de su no inclusión en la lista positiva y de quedar excluido de la lista provisional requería la adopción de medidas de ejecución*⁶⁴»⁶⁵. Teniendo en cuenta todas estas consideraciones el TG declaró que «... *no cabe considerar que la Decisión impugnada incluya medidas de ejecución*⁶⁶»⁶⁷.

⁽⁵⁹⁾ Directiva de la Comisión, de 1 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

⁽⁶⁰⁾ Directiva de la Comisión, de 6 de marzo de 2008, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

⁽⁶¹⁾ Directiva de la Comisión, de 6 de marzo de 2008, por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

⁽⁶²⁾ Véase el fundamento jurídico nº 35 de la sentencia “Microban”.

⁽⁶³⁾ Ibidem.

⁽⁶⁴⁾ La cursiva es nuestra.

⁽⁶⁵⁾ Véase también el fundamento jurídico nº 35 de la sentencia “Microban” (*brevitatis causae*, no nos referiremos a los fundamentos jurídicos nº 36 y 37, que se limitan a confirmar que la medida transitoria prevista tampoco requería la adopción de medidas de ejecución).

⁽⁶⁶⁾ La cursiva es nuestra.

⁽⁶⁷⁾ Véase el fundamento jurídico nº 38 de la sentencia “Microban”.

4.- Sobre los motivos alegados por *Microban International Ltd* y *Microban (Europe) Ltd*⁶⁸

4.a. El error de Derecho en el que se incurrió en la elección de la base jurídica

Mediante el primer motivo, las demandantes alegaron, fundamentalmente, que la Comisión había incurrido en un error de Derecho al elegir como fundamento de la *Decisión impugnada* el artículo 11.3 del Reglamento nº 1935/2004⁶⁹: según sostenían las demandantes, dicha disposición se refiere a las autorizaciones, en el ámbito de la Unión, para la comercialización de las sustancias incorporadas a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, mientras que la *Decisión impugnada* no contenía tal tipo de autorización sino que, por el contrario, disponía que una sustancia no quedase incluida en el anexo III de la Directiva 2002/72/CE⁷⁰, de forma que constituía una medida por la que se prohibía la utilización del *triclosan* como aditivo en los materiales y objetos que entran en contacto con alimentos.

Tras recordar que, según una reiterada jurisprudencia, la elección de la base jurídica de un acto de la Unión debe basarse en elementos objetivos susceptibles de control jurisdiccional, entre los que figuran, en especial, la finalidad y el contenido del acto⁷¹, el TG confirmó que, si el examen de un acto de la Unión muestra que éste persigue un doble objetivo o que tiene un componente doble, y si uno de ellos puede calificarse de principal o preponderante, mientras que el otro sólo es accesorio, dicho acto debe fundarse en *una sola base jurídica*; esto es, aquella que exige el objetivo o el componente principal o preponderante⁷². En este contexto, el TG se refirió al artículo 11.3 del Reglamento nº 1935/2004, redactado del siguiente tenor:

⁽⁶⁸⁾ No nos ocuparemos del tercer motivo (vulneración del principio de protección de la confianza legítima) ni del cuarto (vulneración de los principios de buena administración, transparencia y seguridad jurídica), puesto que el TG decidió que no era preciso analizarlos (véanse los fundamentos jurídicos nºs 40 y 69 de la sentencia “Microban”).

⁽⁶⁹⁾ Véase la nota 1.

⁽⁷⁰⁾ Véase la nota 24.

⁽⁷¹⁾ Véase el fundamento jurídico nº 61 de la sentencia “Comisión/Consejo” de 23 de octubre de 2007, asunto C-440/05, RJTJ p. I-9097.

⁽⁷²⁾ Véase el fundamento jurídico nº 73 de la sentencia “Comisión/Consejo” de 20 de mayo de 2008, asunto C-91/05, RJTJ p. I-3651.

«La Comisión adoptará la autorización comunitaria mediante adopción de una medida específica según lo dispuesto en el apartado 1. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 23, apartado 4.»

El TG aludió también al apartado 1 de esa misma disposición que prevé que «la autorización comunitaria de una o varias sustancias deberá realizarse mediante adopción de una medida específica [...]»

A la vista de los términos de dichas disposiciones, el TG concluyó que «... el artículo 11, apartado 3, del Reglamento nº 1935/2004 *únicamente*⁷³ se refiere a los casos en los que la Comisión tiene la intención de autorizar el uso y la comercialización en la Unión de una sustancia incorporada a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos»⁷⁴. En este sentido, el TG decidió *acoger* el primer motivo alegado por las demandantes y *anular* la *Decisión impugnada* por estar fundamentada en *una base jurídica incorrecta*. Los motivos de tal conclusión se explican cumplidamente en los siguientes fundamentos jurídicos:

«47. Ahora bien, en el presente asunto, mediante la Decisión impugnada, la Comisión prohibió la comercialización del triclosan como aditivo empleado en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Para llegar a tal resultado, la Comisión, en la Decisión impugnada, por una parte, rechazó la inscripción del triclosan en la lista positiva y, por otra parte, excluyó esta sustancia de la lista provisional.

48. Se deduce de lo anterior que, puesto que la Decisión impugnada tiene por objeto prohibir la comercialización del triclosan en la Unión, *el artículo 11, apartado 3, del Reglamento nº 1935/2004 no puede servirle de fundamento, ya que esta disposición se refiere, por el contrario, a las autorizaciones de comercialización*⁷⁵.

49. No obsta a esta conclusión la alegación de la Comisión según la cual la Decisión impugnada puede también ser considerada como una decisión que autoriza, hasta el 1 de noviembre de 2011, la comercialización de materiales y objetos plásticos fabricados con triclosan introducidos en el mercado antes del 1 de noviembre de 2010.»

⁽⁷³⁾ La cursiva es nuestra.

⁽⁷⁴⁾ Véase el fundamento jurídico nº 46 de la sentencia “Microban”.

⁽⁷⁵⁾ La cursiva es nuestra.

4.b. La infracción del procedimiento establecido por el Reglamento nº 1935/2004 y la Directiva 2002/72/CE

Hemos de agradecer al TG que, a pesar de que el mero hecho de que la Comisión hubiese elegido una base jurídica incorrecta bastaba por sí solo para anular la *Decisión impugnada*, «el Tribunal estima[ra] oportuno, no obstante, analizar el segundo motivo a mayor abundamiento, ya que dicho motivo plantea[ba], fundamentalmente, la cuestión de si existe o no una base jurídica sobre la que la Comisión hubiera podido fundamentar válidamente la *Decisión impugnada*»⁷⁶.

Basándose en un análisis de lo dispuesto en el Reglamento nº 1935/2004 (el Reglamento *marco* en lo referente a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos⁷⁷) y la Directiva 2002/72/CE (una directiva *específica* relativa, en particular, a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios⁷⁸), el TG se refirió a:

- que, en relación con el objetivo que persiguen esas dos normativas comunitarias, resultaba oportuno traer a colación lo dispuesto en el artículo 1 del Reglamento nº 1935/2004, cuyo tenor es el siguiente: «el presente Reglamento tiene como finalidad garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior en relación con la comercialización en la Comunidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos, proporcionando al mismo tiempo la base para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores»;

- que dicho objetivo de protección de la salud humana es el que informa los procedimientos establecidos por la Directiva 2002/72/CE, por lo que se refiere, concretamente, a los aditivos utilizados en la fabricación de materiales y objetos plásticos: «en efecto, en virtud del artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, de esta Directiva, a partir del 1 de enero de 2010, sólo los aditivos incluidos en la lista positiva podrán utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos»⁷⁹ y, «con arreglo al artículo 4 bis, apartado 1, de esta misma Directiva, sólo podrá añadirse un nuevo aditivo a la lista positiva tras la evaluación de su seguridad por parte de la EFSA»⁸⁰ (además, «... de los apartados 3 y 4 del artículo 4 bis de dicha

⁽⁷⁶⁾ Véase el fundamento jurídico nº 52 de la sentencia “Microban”.

⁽⁷⁷⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 55.

⁽⁷⁸⁾ *Ibidem*.

⁽⁷⁹⁾ Véase el fundamento jurídico nº 57 de la sentencia “Microban”.

⁽⁸⁰⁾ *Ibidem*.

Directiva se desprende que las sustancias que no estén incluidas en la lista positiva pero estén siendo evaluadas por la EFSA *quedarán incluidas en una lista provisional pudiendo, de este modo, seguir utilizándose con arreglo a lo dispuesto en la legislación nacional*⁸¹ »⁸²).

Refiriéndose al sistema del Reglamento nº 1935/2004 y de la Directiva 2002/72/CE, el TG declaró «... que la retirada de la lista provisional debe ir precedida, bien de una decisión relativa a la gestión del riesgo de la Comisión que consista en incluir o no incluir una sustancia en la lista positiva, o bien de una negativa del solicitante a cooperar con la EFSA en el marco del procedimiento de evaluación de la seguridad de la sustancia»⁸³. Aplicando dicho razonamiento al asunto que nos ocupa, el TG consideró que «el hecho de no haber incluido el triclosan en la lista positiva tuvo como consecuencia inmediata, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 bis, apartado 6, letra b), de la citada Directiva, que esta sustancia fuera excluida de la lista provisional aunque tal exclusión no fuera consecuencia de una decisión relativa a la gestión del riesgo o de una negativa del solicitante inicial a cooperar con la EFSA, dado que esta autoridad ya había emitido un dictamen científico»⁸⁴.

El TG mencionó también la posibilidad de que las demandantes hubieran podido presentar una nueva solicitud de autorización en virtud del artículo 8 del Reglamento nº 1935/2004 y enumeró los requisitos para que un aditivo pueda ser incluido en la *lista provisional* (en virtud del «... artículo 4 bis, apartado 5, letra b), de la Directiva 2002/72...»⁸⁵) y dedujo de dichas exigencias que «... la retirada por parte del solicitante de su solicitud de autorización *no puede considerarse motivo suficiente para no continuar el procedimiento de adopción de una decisión relativa a la gestión del riesgo en relación con la inclusión o la no inclusión de la sustancia en cuestión*⁸⁶, debiendo tenerse en cuenta que no se desprende de los términos de [lo dispuesto en el Reglamento nº 1935/2004 y la Directiva 2002/72/CE] que las demandantes estuvieran en condiciones de obtener, por una parte, una nueva inclusión del

⁽⁸¹⁾ La cursiva es nuestra.

⁽⁸²⁾ Véase también el fundamento jurídico nº 57 de la sentencia “Microban”, en el que se aclara que, «en otros términos, en tanto no se pronuncie la EFSA acerca de la seguridad de una sustancia, incumbe a las autoridades nacionales evaluar la compatibilidad de la comercialización de la sustancia con la protección de la salud humana».

⁽⁸³⁾ Véase el fundamento jurídico nº 62 de la sentencia “Microban”.

⁽⁸⁴⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 63.

⁽⁸⁵⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 65.

⁽⁸⁶⁾ La cursiva es nuestra.

triclosan en la lista provisional y, por otra parte, una nueva evaluación de esta sustancia por parte de la EFSA»⁸⁷.

Teniendo en cuenta todas estas consideraciones, el TG decidió acoger el segundo motivo de las demandantes y anular la *Decisión impugnada*, tras llegar a la conclusión de «que la Comisión infringió el Reglamento nº 1935/2004 y la Directiva 2002/72 al adoptar una decisión de no incluir un aditivo basándose exclusivamente en la retirada de la solicitud inicial de inclusión del triclosan en la lista positiva, debiendo tenerse en cuenta que no existe base jurídica que permita adoptar tal decisión»⁸⁸.

5.- Conclusión

En nuestra opinión, la sentencia “Microban” se une a la ya larga lista de fallos cuya jurisprudencia resulta de significativa importancia en el ámbito del Derecho de la Unión y se refieren a productos alimenticios y/o alimentarios: la sentencia “Dassonville”⁸⁹ (relativa a la importación de whisky), “Cassis de Dijon”⁹⁰ (sobre la

⁽⁸⁷⁾ Véase el fundamento jurídico nº 67 de la sentencia “Microban”.

⁽⁸⁸⁾ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 69.

⁽⁸⁹⁾ De 11 de julio de 1974, asunto 8/74, RJTJ pg. 837; véanse, sobre este fallo: Costato, *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, Padova, 4ª ed., 2007; Costato-Albisinni (eds.), *European Food Law*, Cedam, Padova, 2012; Blanchet, Piipponen y Westman-Clement, *The Agreement on the European Economic Area: A Guide to the free Movement of Goods and Competition Rules*, Clarendon Press, Oxford, 1994, p. 69; Joliet, *EEC Law and Appellations of Origin: The Scotch Whisky Case*, in *The Modern Law Review*, Vol. 38, nº 2, 1975, pp. 200-206; Oliver, *Of Trailers and Jet Skis: Is the Case Law on Article 34 TFEU Hurling in a New Direction?*, in *Fordham International Law Journal*, Vol. 33, nº 5, 2011, pp. 1427-1432; y Sweet, *European Integration and the Legal System*, Institute for Advanced Studies, Viena, 2005, pp. 41-43.

⁽⁹⁰⁾ De 20 de febrero de 1979, asunto 120/78, RJTJ p. 649 (véanse, sobre este fallo: Costato, *Troppo (o troppo poco) Cassis de Dijon*, *Commento a Corte cost. 30 dicembre 1997, n. 443*, in *Riv. dir. agr.*, 1998, I, pp. 3-22; Daniele, *Réflexions d'ensemble sur la notion de mesure ayant un effet équivalent à des restrictions quantitatives*, in *Revue du Marché Commun*, 1984, nº 281, pp. 477-486; García-Denche Navarro, *Reconocimiento mutuo en el Mercado interior europeo: Nueva reglamentación comunitaria de aplicación*, *Boletín económico de ICE*, nº 2975, 2009, pp. 48-50; Masclat, *Les articles 30, 36 et 100 du traité Cee à la lumière de l'arrêt cassis de Dijon (CJCE 20 février 1979 - aff. 120)*, in *Revue trimestrielle de Droit européen*, nº 4, 1980, pp. 611-634; Mattera, *L'arrêt Cassis de Dijon: une nouvelle approche pour la réalisation et le bon fonctionnement du marché intérieur*, *Revue du Marché Commun*, nº 241, 1980, pp. 505-514; Oliver, obra citada en la nota anterior, pp. 1432-1436; y Stoffel Valotton, *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la*

denominación *licor*), “Keck y Mithouard”⁹¹ (venta a pérdida de productos alimenticios), “Foie gras”⁹², etc.

Comunidad Europea: evolución del principio en la práctica de los Estados miembros y en la jurisprudencia comunitaria, Dykinson, Madrid, 2000, p. 403).

(⁹¹) De 24 de noviembre de 1993, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, RJTJ p. I-6097; véanse, sobre este fallo: Blaise y Robin, *Libre circulation des marchandises: Mesure d'effet équivalent - Réglementation du commerce*, in *Revue des affaires européennes*, nº 1, 1994, pp. 84-85; Brouwer, *Europees Hof laat de teugels vieren*, in *Nederlandse staatscourant*, nº 231, 1993, p. 4; Cartou, *Un arrêt court, mais capital: l'interprétation de l'article 30 du Traité C.E.*, in *Les petites affiches*, nº 59, 1994, pp. 24-25; Coulon, *Un revirement jurisprudentiel d'ampleur: l'arrêt Keck et Mithouard*, in *Revue des affaires européennes*, nº 1, 1994, pp. 59-62; Gardeñes Santiago, *Acerca de los límites de la noción de medida de efecto equivalente: a propósito de la sentencia Keck del TJCE, de 24 de noviembre de 1993*, in *Gaceta Jurídica de la CE*, nº B-97, 1994, pp. 5-11; Joliet, *La libre circulación de mercancías: la sentencia Keck y Mithouard y las nuevas orientaciones de la jurisprudencia*, in *Gaceta Jurídica de la CE*, nº D-23, 1995, pp. 7-38; Martínez Lage, *Revisión jurisprudencial sobre la libre circulación de mercancías*, in *Gaceta Jurídica de la CE*, nº B-90, 1993, pp. 1-3; Mattera, *De l'arrêt Dassonville à l'arrêt Keck: l'obscure clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions*, in *Revue du Marché unique européen*, nº 1, 1994, pp. 117-160; Oliver, obra citada en la nota 90, pp. 1437-1447; Rigaux y Simon, *Libre circulation des marchandises: Portée de l'article 30 CEE - Mesures d'effet équivalent - Interdiction de la revente à perte*, in *Europe*, nº 12, 1994, pp.11-12; y Tripodi, *Diritto comunitario e divieto di rivendita sottocosto*, in *Disciplina del commercio*, nº 2, 1994, pp. 510-517.

(⁹²) De 22 de octubre de 1998, asunto C-184/96, RJTJ p. I-6197; véanse, sobre este fallo: Costato, *Brevi note a proposito di tre sentenze su circolazione dei prodotti, marchi e protezione dei consumatori*, in *Riv.dir.agr.*, 1999, II, pp. 123-161; Bonomo, *Circolazione dei prodotti alimentari e mutuo riconoscimento: il caso del foie gras*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, nº 3-4, 1999, pp. 852-863; Gimeno Verdejo, *Crónica de la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: La sentencia a propósito de la normativa francesa sobre el foie gras y el principio de reconocimiento mutuo*, in *Cuadernos Europeos de Deusto*, nº 20, 1999, pp. 223-228; González Vaqué, *Faut-il insérer des clauses de reconnaissance mutuelle dans les législations internes? A propos de l'arrêt Foie gras rendu par la Cour de justice des Communautés européennes*, in *Journal des tribunaux - droit européen*, nº 58, 1999, pp. 87-88; Mattera, *L'arrêt Foie gras du 22 octobre 1998: porteur d'une nouvelle impulsion pour le perfectionnement du Marché unique européen*, in *Revue du Marché unique européen*, nº 4, 1998, pp.113-124; Muñoz, *La jurisprudence de la Cour de justice et du Tribunal de première instance. Chronique des arrêts. Libre circulation des marchandises*, in *Revue du Marché unique européen*, nº 4, 1998, pp.149-152; Romero Melchor, *Naturaleza y efectos de la inclusión de cláusulas de reconocimiento mutuo en la legislación de los Estados miembros: la sentencia foie gras*, in *Comunidad Europea Aranzadi*, nº 4, 1999, pp. 31-38; y Spadaro, *Di un paradosso comunitario: il principio di libera circolazione delle merci fra nazionalismo francese (c.d. restrizioni quantitative) ed autolesionismo italiano (c.d. discriminazioni alla rovescia)*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, nº 1, 1999, pp. 334-345.

Probablemente, nuestra última observación puede parecer anecdótica, aunque, sin duda alguna, indica la importancia del sector alimentario dentro de la Unión Europea.

ABSTRACT

The General Court (Fourth Chamber, Extended Composition) decided that the European Commission infringed Regulation No 1935/2004 and Directive 2002/72 in adopting a decision (Decision 2010/169/EU) not to include an additive solely on the basis of the withdrawal of the initial application for inclusion of triclosan in the positive list of additives which may be used in the manufacture of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, in circumstances where there is no legal basis allowing the adoption of such a decision. Therefore, The General Court annulled Commission Decision 2010/169/EU of 19 March 2010 concerning the non-inclusion of 2,4,4'-trichloro-2'-hydroxydiphenyl ether in the Union list of additives which may be used in the manufacture of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs under Directive 2002/72/EC.