

EL TRIBUNAL GENERAL DE LA UE CLARIFICA EL CONCEPTO DE ACTOS IMPUGNABLES POR LOS PARTICULARES SEGÚN EL ARTÍCULO 263(4) TFUE: LA SENTENCIA “MICROBAN”

THE EU GENERAL COURT CLARIFIES THE CONCEPT OF ACTS OPEN TO CHALLENGE BY INDIVIDUALS UNDER ARTICLE 263 (4) TFEU: "MICROBAN" JUDGMENT

Luis González Vaqué*

Sumario: I. INTRODUCCIÓN. II. LA SENTENCIA DEL TG “MICROBAN”
DE 25 DE OCTUBRE DE 2011. III. COMENTARIOS. IV. CONCLUSIÓN

RESUMEN: El Tribunal General (Sala Cuarta ampliada) decidió anular la Decisión 2010/169/UE de la Comisión, de 19 de marzo de 2010, relativa a la no inclusión del 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter 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/CE. Dicho Tribunal estimó que la Comisión había infringido 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 triclosán en la lista positiva, debiendo tenerse en cuenta que no existe base jurídica que permita adoptar tal decisión; declaró también que dicha Decisión constituía un acto reglamentario que afectaba directamente a las demandantes y no incluía medidas de ejecución, de forma que debía desestimarse la excepción de inadmisibilidad formulada por la Comisión, sin que resultase necesario analizar la posible afectación individual de las demandantes.

ABSTRACT: The General Court (Fourth Chamber, Extended Composition) 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. The General Court concluded that the Commission infringed Regulation No 1935/2004 and Directive 2002/72 in adopting a decision not to include an additive solely on the basis of the withdrawal of the initial application for inclusion of triclosan in the positive list, in circumstances where there was no legal basis allowing the adoption of such a decision; and also declared that it could not be held that the contested decision entailed

Fecha de recepción del original: 9 de julio de 2012. Fecha de aceptación de la versión final: 30 de octubre de 2012.

*British Institute of International and Comparative Law [el autor agradece a **Sebastián Romero** (socio de *K&L Gates* - dirección electrónica: **Sebastian.Romero@klgates.com**) por haberle dado ocasión 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...]

implementing measures: therefore declared that that decision constituted a regulatory act of direct concern to the applicants, which did not entail any implementing measures, so that the plea of inadmissibility raised by the Commission had to be dismissed without it being necessary to consider whether it was of individual concern to the applicants

PALABRAS CLAVE: Salud pública Aditivos que pueden utilizarse en la fabricación de materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios — Recurso de anulación – Admisibilidad – Acto reglamentario – Concepto de afectación directa.»

KEYWORDS: Public health – Additives which may be used in the manufacture of materials intended to come into contact with foodstuffs – Actions for annulment – Admissibility – Regulatory act - Concept of direct concern.

I. INTRODUCCIÓN

1. La interpretación del artículo 263 TFUE

El objetivo de la presente nota es analizar el alcance y aplicabilidad de la jurisprudencia consagrada en la sentencia del TG¹ “Microban”², de 25 de octubre de 2011, así como verificar si dicho análisis permite avanzar 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. También esperamos que nuestras reflexiones sirvan para comprobar si se confirma la jurisprudencia consagrada en el Auto del TG (Sala Séptima ampliada), de 6 de septiembre de 2011, en el ámbito del asunto “Inuit TapiriitKanatami y otros/Parlamento y Consejo”³.

Antes de seguir adelante, recordaremos que el citado artículo 263 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea⁴ (TFUE), que se encuentra en la Sección relativa al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, dispone lo siguiente:

¹Cabe recordar que el Tratado de Lisboa ha introducido modificaciones en cuanto a la organización y las competencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), compuesto ahora por tres órganos jurisdiccionales: el Tribunal de Justicia (TJ), el Tribunal General (TG) y el Tribunal de la Función Pública (TFP). Véase, sobre este tema en general: BARENTS, R., “The Court of Justice after the Treaty of Lisbon”, *Common Market Law Review*, Vol. 47, n° 3, 2010, pp. 709-728.

²Asunto T-262/10, pendiente de publicación (véanse, sobre este fallo: BUCHANAN, C., “Long Awaited Guidance on the Meaning of *Regulatory Act* for Locus Standi Under the Lisbon Treaty”, *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 3, n° 1, 2012, pp. 115-122; COSTA, M. y PEERS, S., “Judicial Review of EU Acts after the Treaty of Lisbon; Order of 6 September 2011, Case T-18/10 *Inuit TapiriitKanatami and Others v. Commission* & Judgment of 25 October 2011, Case T-262/10 *Microban v. Commission*”, *European Constitutional Law Review*, Vol. 8, n° 1, 2012, Vol. 8, n° 1, pp.82-104; SIMON, D., “Actesattaquables”, *Europe*, n° 12, 2011, p.19; VIDRERAS PÉREZ, C., “La sentencia *Microban Ltd*: ¿otra ocasión perdida para potenciar la legitimación activa de las personas físicas y jurídicas en la UE?”, *Gaceta del InDeAl*, Vol. 14, n° 2, 2012, pp. 11-20; y WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., “Recours en annulation: une première interprétation restrictive du droit d’action élargi des particuliers?”, *Journal des tribunaux - droit européen*, n° 187, 2012, p. 79).

³Asunto T-18/10 (véase: WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota anterior, p. 76).

⁴Véase la versión consolidada de dicho Tratado en el DO n° C 83 de 30 de marzo de 2010, p. 47.

«El Tribunal de Justicia de la Unión Europea controlará la legalidad de los actos legislativos, de los actos del Consejo, de la Comisión y del Banco Central Europeo que no sean recomendaciones o dictámenes, y de los actos del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros. Controlará también la legalidad de los actos de los órganos u organismos de la Unión destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros.

[...]

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 ejecución⁵.

Los actos por los que se crean los órganos y organismos de la Unión podrán prever condiciones y procedimientos específicos para los recursos presentados por personas físicas o jurídicas contra actos de dichos órganos u organismos destinados a producir efectos jurídicos frente a ellos.

[...]»

A pesar de la opinión generalizada de que el Tratado de Lisboa es menos *ambicioso*⁶ que el *non nato* “Tratado por el que se establece una Constitución para Europa” (más conocido como “Constitución Europea” o “Tratado Constitucional”, cuyo proyecto había sido aprobado el 18 de junio de 2003), en realidad, el TFUE aporta notables reformas en una serie de importantes aspectos, incluyendo los relativos al sistema judicial comunitario. Entre los cambios que el Tratado de Lisboa introduce en dicho sistema destacan⁷:

- el *recorte*⁸ de las exigencias para que las personas físicas y jurídicas puedan impugnar determinadas medidas de aplicación general; y

- la indicación de qué actos de los órganos u organismos de la Unión pueden ser recurridos ante los Tribunales de la UE.

De acuerdo con lo dispuesto en el *antiguo* TCE, sólo se permitía a los particulares impugnar una medida de aplicación general si podían demostrar que la medida les afectaba de forma directa e individual. Como hemos visto, el artículo 263(4) TFUE mantiene dicha exigencia, pero añade que las personas físicas o jurídicas podrán «*interponer recurso [...] contra los actos reglamentarios que [les] afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución*⁹». La interpretación de esta

⁵ La cursiva es nuestra.

⁶ *Sic en*: NOBELLARDICENTA, O., “De la Constitución Europea al Tratado de Lisboa: de la desilusión a la esperanza...”, *Gaceta del InDeAl*, Vol. 13, n° 2, 2011, p. 11.

⁷ Véase: SWINDELLS, J., “New Opportunities for Private Litigants to Challenge EU Legislation under the Lisbon Treaty: Is the Door to the Union Courts Wide Open?”, Vol. 13, n° 2, 2011, p. 2.

⁸ *Sic en*: NOBELLARDICENTA, O., obra citada en la nota 7, p. 12.

⁹ La cursiva es nuestra.

afirmación puede resultar conflictiva: ¿por lo que se refiere a los *actos reglamentarios*, los particulares ya no deberán probar que éstos les afectan *individualmente* o, en cambio, no tendrán que probar la afectación individual si concurre el requisito de la afectación directa, pero sí deberán probarlo en el resto de casos? Lo que resulta menos discutible es que esta *atenuación* de las exigencias previstas anteriormente abre nuevas oportunidades para el sector empresarial¹⁰.

En efecto, como ha subrayado la doctrina, corresponde al TJUE interpretar la noción de *acto reglamentario*, así como con qué rigidez o flexibilidad se debe aplicar la interpretación de la prueba de la *afectación directa* y de la exigencia de que el acto *no incluya medidas de ejecución*¹¹.

En este contexto, nos parece oportuno exponer sucintamente cuál era la situación anterior [aplicación del artículo 230(4) CE¹²] y la jurisprudencia relativa a la problemática planteada por dicha disposición.

2. Antes y después de la reforma...

A fin de valorar el significado y alcance de las nuevas reglas establecidas por el artículo 263(4) TFUE, nos parece oportuno referirnos a los problemas que planteaba el régimen previsto en el TCE: de acuerdo con una reiterada jurisprudencia, un 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 propios¹³ 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 paradójica¹⁴: el demandante se veía obligado a

¹⁰ E incluso para los consumidores, ONGs, etc., según NOBELLARDICENTA, O. (véase la obra de dicho autor citada en la nota 7, p. 13).

¹¹ Véase, sobre las dudas que plantea el artículo 263(4) TFUE: BALTHASAR, S., “*Locus standi* rules for challenge to regulatory acts by private applicants: the new article 263(4) TFEU”, *European Law Review*, Vol. 35, nº 4, 2010, pp. 542-550 (y, sobre la situación anterior: CORTÉS MARTÍN, J., “Afectación individual (230.4 CE): ¿un obstáculo infranqueable para la admisibilidad del recurso de anulación de los particulares?”, *R.D.C.E.*, nº 3, 2003, pp. 1067-118; y MARTÍNEZ CAPDEVILA, C., “El recurso de anulación, la cuestión prejudicial de validez y la excepción de ilegalidad: ¿vías complementarias o alternativas?”, *R.D.C.E.*, nº 20, 2005, pp. 135-176).

¹² Véanse: RINCÓN GARCÍA LOYGORRI, A., “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; y WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota 3, p. 75.

¹³ Véase: SWINDELLS, J., obra citada en la nota 8, p. 4.

¹⁴ *Extravagante*, según NOBELLARDICENTA, O. (véase la obra de dicho autor citada en la nota 7, p. 11).

infringir la legislación para ser objeto de una medida de sanción 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 un cuestión relativa a la legalidad del correctivo (y/o de la normativa en la que dicha sanción se basaba).

En este contexto, nos referiremos a dos asuntos de los que tuvo que ocuparse el TJUE:

- La sentencia “Unión de Pequeños Agricultores” de 25 de julio de 2002¹⁵: el TJ declaró que, según el sistema de control de legalidad de los actos comunitarios de alcance general establecido en aquel momento por el Tratado, un persona física o jurídica únicamente podía interponer un recurso contra un Reglamento si resultaba afectada no sólo directamente, sino también individualmente. Añadió que, aunque este último requisito debía interpretarse a la luz del principio de tutela judicial efectiva y teniendo en cuenta las distintas circunstancias que pueden individualizar a un demandante, tal interpretación no podía conducir a ignorar dicho requisito, expresamente previsto en el Tratado, sin sobrepasar las competencias que éste atribuía al juez comunitario. De todos modos, aceptó que podía concebirse un sistema de control de la legalidad de los actos comunitarios de alcance general distinto del establecido por el Tratado originario, cuyos principios nunca habían sido modificados, aunque concluyó que *correspondía a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 48 UE, reformar, en su caso, el sistema vigente*¹⁶.

- La sentencia “Jégo-Quéré” de 1 de abril de 2004¹⁷: el TJ (Sala Sexta) afirmó que, a pesar de que el requisito de que una persona física o jurídica únicamente pudiera

¹⁵ Asunto C-50/00 P, RJTJ p. I-6677 [véanse, sobre este fallo: LENAERTS, K., “The rule of law and the coherence of the judicial system of the European Union”, *Common Market Law Review*, Vol. 44, n.º 6, 2007, pp. 1627-1630; MOURA RAMOS, R. M., “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)”, *Revista de legislação e de jurisprudência*, n.º 3936, 2006, pp. 156-188; RINCÓN GARCÍA LOYGORRI, A., obra citada en la nota 13, pp. 14-15; SARMIENTO, D., “La sentencia UPA (C-50/2000), los particulares y el activismo inactivo del Tribunal de Justicia”, *Revista española de Derecho Europeo*, n.º 2, 2002, pp. 531-577; TEMPLE LANG, J., “Actions for declarations that Community regulations are invalid: the duties of national courts under Article 10 EC”, *European Law Review*, Vol. 28, n.º 1, 2003, pp. 102-111; y WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota 3, p. 76].

¹⁶ Véanse los fundamentos jurídicos n.ºs 44 y 45 de la sentencia citada en la nota anterior (cabe subrayar que este caso, el Abogado General JACOBS, en sus Conclusiones presentadas el 21 de marzo de 2002, propuso que el TJCE adoptara una *nueva* prueba de la afectación individual, refiriéndose especialmente a la importancia del efecto de la medida para el demandante (véase: RINCÓN GARCÍA LOYGORRI, A., obra citada en la nota 13, pp. 11-12).

¹⁷ Asunto C-263/02, RJTJ p. I-3425 [véanse, sobre este fallo: HANF, D., “Facilitating Private Applicants' Access to the European Courts? On the Possible Impact of the CFI's Ruling in *Jégo-Quéré*”, *German Law Journal*, Vol. 3, n.º 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, B., “Locus Standi and the European Court of Justice: A Faint Light on the Horizon?”, *Environmental Law Review*, Vol. 6, n.º 4, 2004, pp. 266-273; LENAERTS, K., obra citada en la nota 16, pp. 1627-1630; MARIATTE, F., “Lien individuel: une condition indispensable de recevabilité du recours. La Cour casse l'arrêt rendu par le Tribunal dans l'affaire *Jégo-Quéré*, déclarant recevable le recours d'une

interponer un recurso contra un Reglamento si resultaba afectada no sólo directamente sino también individualmente debía interpretarse a la luz del principio de tutela judicial efectiva y teniendo en cuenta las distintas circunstancias que pueden individualizar a un demandante, tal interpretación no podía conducir a ignorar dicho requisito, expresamente previsto en el Tratado. Siempre según el TJ, en caso contrario, los órganos jurisdiccionales comunitarios habrían sobrepasado las competencias que éste les atribuía. El TJ admitió que era eso lo que precisamente sucedería con la interpretación del citado requisito según la cual había de considerarse que una persona física o jurídica quedaba individualmente afectada por una disposición comunitaria de alcance general que le perjudicaba directamente si la disposición en cuestión afectaba de manera cierta y actual a su situación jurídica restringiendo sus derechos o imponiéndole obligaciones. En efecto, tal interpretación hubiera conducido esencialmente a desvirtuar el requisito de que el particular resultara individualmente afectado, previsto en el artículo 230(4)¹⁸. El TJ declaró que, al no existir ninguna disposición de Derecho comunitario que obligase a la Comisión, al adoptar un determinado Reglamento, a seguir un procedimiento en el marco del cual un operador económico pudiera exigir eventuales derechos, entre ellos el derecho a ser oído, este operador no se encontraba en una posición jurídica particular en relación con la adopción de dicho Reglamento. En este contexto, el hecho de que dicho operador fuese el único que había propuesto, antes de la adopción del citado Reglamento, una solución particular que contribuiría a la consecución del objetivo perseguido por éste, no le *individualizaba* en el sentido del artículo 230(4) CE¹⁹.

No cabe la menor duda de que los redactores del Tratado de Lisboa tuvieron en cuenta la problemática planteada por las sentencias “Unión de Pequeños Agricultores” y “Jégo-Quéré” 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»²⁰; y
- al eliminarla 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

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”, *Europe*, n° 180, 2004, p.16; véase: RINCONGARCIALOYGORRI, A., obra citada en la nota 13, p. 15; SCHWARZE, “The Legal Protection of the Individual against Regulations in European Union Law”, *European Public Law*, Vol. 10, n° 2, 2004, pp.285-303; y WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota 3, p. 76].

¹⁸ Véanse los fundamentos jurídicos n°s 36, 37 y 38 de la sentencia citada en la nota anterior.

¹⁹ *Ibidem*, fundamentos jurídicos n°s 47 y 48.

²⁰ 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, J., obra citada en la nota 8, pp. 4-5).

dependerá de la interpretación de los Tribunales de la UE de las nociones de *actos reglamentarios* y *que no incluyan medidas de ejecución*²¹).

II. LA SENTENCIA DEL TG “MICROBAN” DE 25 DE OCTUBRE DE 2011²²

1. 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 alimenticios²³. 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/CEE²⁴, 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»²⁵. 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 n° 178/2002²⁶– emitió un dictamen en

²¹ Véase también: SWINDELLS, J., obra citada en la nota 8, p. 5.

²² Véase la nota 3.

²³ DO n° L 349 de 13 de diciembre de 1990, p. 26.

²⁴ 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 (DO n° L 40 de 11 de febrero de 1989, p. 38). La Directiva 89/109/CEE fue derogada por el Reglamento (CE) n° 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/CEE (DO n° L 338 de 13 de noviembre de 2004, p. 4).

²⁵ Véase el tercer fundamento jurídico de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

²⁶ 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 (DO n° L 31 de 1 de febrero de 2002, p. 1). Véanse, sobre este Reglamento: AUBRY-CAILLAUD, F.,

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/CE²⁷, 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/CE²⁸ (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/CE²⁹, el cual 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 seguir autorizando la comercialización de materiales y objetos plásticos que contuvieran *triclosan*.

“Sécurité alimentaire en Europe: la mise en place du nouveau cadre juridique”, *Journal des tribunaux - Droiteuropéen*, Vol. 12, n° 114, 2004, pp. 289-295; GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el reglamento (CE) n. 178/2002)”, *Gaceta Jurídica de la UE*, n° 223, 2003, pp. 59-71; y HAGENMEYER, M., “Modern food safety requirements: according to EC Regulation no. 178/2002”, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, Vol. 29, n° 4, 2002, pp. 443-459.

²⁷ DO n° L 220 de 15 de agosto de 2002, p. 18.

²⁸ DO n° 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 n° 1935/2004, citado en la nota 26, en su versión modificada (véase el octavo fundamento jurídico de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011).

²⁹ Véase la nota 27.

2. Pretensiones de las partes

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.

3. Fallo

El TG (Sala Cuarta ampliada) decidió:

- «1) Anular la Decisión 2010/169/UE³⁰[...].
- 2) La Comisión Europea cargará con sus propias costas y con las de *Microban International Ltd* y *Microban (Europe) Ltd*.»

III. COMENTARIOS

1. Sobre la admisibilidad

A) Los argumentos de la Comisión

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».

Resulta lógico que, la Comisión, tras referirse a lo dispuesto en el artículo 263(4) TFUE, confirmara que la *Decisión impugnada* no se dirigía a las demandantes, las cuales, en consecuencia, no eran las destinatarias de ese acto y concluyó: «así pues, en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, las demandantes únicamente pueden interponer un

³⁰ Es decir la *Decisión impugnada*.

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»³¹.

En nuestra opinión el TG acertó al no aceptar 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»³².

B) La noción de *acto reglamentario*

a) La *indefinición* del TFUE

Aunque parezca sorprendente, el TFUE no define el término *acto reglamentario*³³. Por ello ha sido objeto de una animada 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 reglamentario³⁴.

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 la citada “Constitución Europea”, 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 TFUE³⁵... 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 que el TJUE se pronunciara al respecto, lo que hizo (¿o no?³⁶) 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”³⁷).

³¹ Véase el fundamento jurídico nº 19 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

³² *Ibidem*, fundamento jurídico nº 39.

³³ Véase: WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota 3, p. 77.

³⁴ Véase, por ejemplo, SWINDELLS, J., que (en la obra citada en la nota 8, 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 17 y 19). Para WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., existen dos interpretaciones posibles: la basada 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).

³⁵ Véase: NOBELLARDICENTA, O., obra citada en la nota 7, 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, A., obra citada en la nota 13, pp. 18-19).

³⁶ Véase: VIDRERAS PÉREZ, C., obra citada en la nota 3, pp. 12-13.

³⁷ Véase la nota 4.

b) La opción del TG

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 legislativos³⁸. 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 1935/2004³⁹: «[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 1999/468/CE⁴⁰[...], en su versión modificada»⁴¹. 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»⁴². Por otra parte, «... la Decisión impugnada tiene *alcance general*⁴³ ya que se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos frente a una categoría de personas consideradas de manera general y abstracta»⁴⁴. 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»⁴⁵.

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

³⁸ Véase el apartado 56 del Auto del TG, de 6 de septiembre de 2011, citado en la nota 4 [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, M. y PEERS, S., obra citada en la nota 3, pp. 87-88)].

³⁹ Citado en la nota 25.

⁴⁰ 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 nº L 184 de 17 de julio de 1999, p. 23). Véase, sobre esta Decisión: TOMAS ROLDÁN, M. R., "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*, nº 25, 2000, pp. 89-96.

⁴¹ Véase el fundamento jurídico nº 22 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁴² *Ibidem*.

⁴³ La cursiva es nuestra.

⁴⁴ Véase el fundamento jurídico nº 23 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁴⁵ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 24.

- «por consiguiente, debe considerarse que la Decisión impugnada constituye un acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto»⁴⁶.

1.3 El concepto de *afectación directa* [artículos 230(4) CE y 236(4) TFUE]

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 intermedias⁴⁷. 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*⁴⁸. Por ello, el TG llegó a la conclusión de «... que debe considerarse que la Decisión impugnada afecta directamente a las demandantes en el sentido del concepto de *afectación directa*, tal como éste figuraba en el artículo 230 CE, párrafo cuarto»⁴⁹.

⁴⁶ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 25.

⁴⁷ 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, D., “Il requisito dell’*interesse diretto*: un’altra occasione persa per rendere veramente accessibile ai singoli il sistema di protezione giurisdizionale comunitario?”, *Diritto pubblico comparato ed europeo*, nº 1, 2010, pp.191-197).

⁴⁸ Véase el fundamento jurídico nº 28 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011 (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»).

⁴⁹ Véase el fundamento jurídico nº 30 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

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 doctrina⁵⁰) la cuestión de si tal concepto debía ser objeto de una interpretación *diferente* de la definida por la jurisprudencia relativa al artículo 230(4) CE⁵¹. 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 263TFUE, párrafo cuarto, pretende *flexibilizar*⁵² los requisitos para la interposición de los recursos directos^{53»}⁵⁴; 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*^{55»}⁵⁶.

Algunos autores han criticado un razonamiento tan *sinuoso*⁵⁷, y se considera que no aporta una aclaración definitiva sobre los requisitos para la legitimación activa de las personas físicas y jurídicas⁵⁸. Sintiéndolo mucho estamos de acuerdo con esta opinión y lamentamos igualmente la *pusilanimidad*⁵⁹ del TG.

⁵⁰ Véase, por ejemplo: SWINDELLS, J., obra citada en la nota 8, pp. 7-8.

⁵¹ Véanse las notas 16 y 18 [como ha señalado SWINDELLS, J., (en la obra citada en la nota 8, 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*. Por el contrario, en el marco del asunto T-291/04, en el que recayó la sentencia “Enviro TechEuropeLtd y Enviro Tech International, Inc./Comisión” de 16 de diciembre de 2011 (pendiente de publicación), el TG tuvo que argumentar *in extenso* sobre las nociones de *interés en ejercitar la acción, inexistencia de afectación individual e inadmisibilidad* [véase en especial el fundamento jurídico nº 98 en el que se declara que, a pesar de la entrada en vigor del artículo 263 TFUE durante el procedimiento, a saber, el 1 de diciembre de 2009, la cuestión de la admisibilidad de la pretensión de anulación debía resolverse sobre el único fundamento del artículo 230(4) CE].

⁵² La cursiva es nuestra.

⁵³ Véase, en este sentido, el apartado 50 del auto del Tribunal de 6 de septiembre de 2011, “Inuit TapiriitKanatami y otros/Parlamento y Consejo”, citado en la nota 4.

⁵⁴ Véase el fundamento jurídico nº 32 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁵⁵ La cursiva es nuestra.

⁵⁶ Véase también el fundamento jurídico nº 32 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁵⁷ *Sic* en: VIDRERAS PÉREZ, C., obra citada en la nota 3, p.14.

⁵⁸ Véase también: VIDRERAS PÉREZ, C., obra citada en la nota 3, pp.14-15.

⁵⁹ *Sic* en: VIDRERAS PÉREZ, obra citada en la nota 3, p.15 [para WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., la interpretación del TG es excesivamente restrictiva... (véase la obra de dichos autores citada también en la nota 3, p. 78)].

1.4 Sobre la inclusión de *medidas de ejecución* en el sentido del artículo 236(4) TFUE

Nos parece acertado que, por lo que respecta a la cuestión de si la *Decisión impugnada* incluía *medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE(4)*, el TG insistiera 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»⁶⁰. 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»⁶¹ 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»⁶²);

- 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

- que, «... en línea con lo señalado por las demandantes, tanto la Directiva 2004/19/CE de la Comisión [...] por la que se modifica la Directiva 2002/72⁶³, como la Directiva 2008/39/CE de la Comisión [...] por la que se modifica la Directiva 2002/72⁶⁴, introdujeron en la Directiva 2002/72 el artículo 4 bis, apartado 4, y el artículo 4 bis, apartado 6, letra b), respectivamente»⁶⁵, 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»⁶⁶ y, «por lo tanto, *no cabe considerar que la prohibición de comercialización del triclosan como consecuencia de su no inclusión en la lista positiva*

⁶⁰ Véase el fundamento jurídico nº 33 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁶¹ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 34.

⁶² *Ibidem*.

⁶³ 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 (DO nº L 71 de 10 de marzo de 2004, p. 8).

⁶⁴ 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 (DO nº L 63 de 7 de marzo de 2008, p. 6).

⁶⁵ Véase el fundamento jurídico nº 35 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁶⁶ *Ibidem*.

y de quedar excluido de la lista provisional requería la adopción de medidas de ejecución⁶⁷ »⁶⁸.

Teniendo en cuenta todas estas consideraciones el TG declaró que «... no cabe considerar que la Decisión impugnada incluya medidas de ejecución⁶⁹ »⁷⁰.

2. Sobre los motivos alegados por las demandantes⁷¹

A) Sobre el error de Derecho en 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 n° 1935/2004⁷²: 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/CE⁷³, 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 acto⁷⁴, 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 preponderante⁷⁵. En este contexto, el TG se refirió al artículo 11.3 del Reglamento n° 1935/2004, redactado del siguiente tenor:

⁶⁷ La cursiva es nuestra.

⁶⁸ Véase también el fundamento jurídico n° 35 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011 (*brevitatiscausae*, no nos referiremos a los fundamentos jurídicos n° 36 y 37, que se limitan a confirmar que la medida transitoria prevista tampoco requería la adopción de medidas de ejecución).

⁶⁹ La cursiva es nuestra.

⁷⁰ Véase el fundamento jurídico n° 38 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁷¹ 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 n°s 40 y 69 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011).

⁷² Citado en la nota 26.

⁷³ Véase la nota 29.

⁷⁴ Véase el fundamento jurídico n° 61 de la sentencia “Comisión/Consejo” de 23 de octubre de 2007, asunto C-440/05, RJTJ p. I-9097.

⁷⁵ Véase el fundamento jurídico n° 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.»

Mencionó también que, según el apartado 1 de esa misma disposición: «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 n° 1935/2004 *únicamente*⁷⁶ 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»⁷⁷. 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 n° 1935/2004 no puede servirle de fundamento, ya que esta disposición se refiere, por el contrario, a las autorizaciones de comercialización*⁷⁸.

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.»

B) Sobre la infracción del procedimiento establecido por el Reglamento n° 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 hubiera 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

⁷⁶ La cursiva es nuestra.

⁷⁷ Véase el fundamento jurídico n° 46 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁷⁸ La cursiva es nuestra.

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»⁷⁹.

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 alimentos⁸⁰) 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 alimenticios⁸¹), 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»⁸² 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»⁸³ (además, «... de los apartados 3 y 4 del artículo 4 bis de dicha 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*»⁸⁴ ⁸⁵).

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

⁷⁹ Véase el fundamento jurídico nº 52 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁸⁰ *Ibidem*, fundamento jurídico nº 55.

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² Véase el fundamento jurídico nº 57 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁸³ *Ibidem*.

⁸⁴ La cursiva es nuestra.

⁸⁵ Véase también el fundamento jurídico nº 57 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011, 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».

sustancia»⁸⁶. 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»⁸⁷.

El TG aludió también a la posibilidad de que las demandantes hubieran podido presentar una nueva solicitud de autorización en virtud del artículo 8 del Reglamento n° 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...»⁸⁸) 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*⁸⁹, debiendo tenerse en cuenta que no se desprende de los términos de [lo dispuesto en el Reglamento n° 1935/2004 y la Directiva 2002/72/CE] que las demandantes estuvieran en condiciones de obtener, por una parte, una nueva inclusión del triclosan en la lista provisional y, por otra parte, una nueva evaluación de esta sustancia por parte de la EFSA»⁹⁰.

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 n° 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»⁹¹.

IV. CONCLUSIÓN

Perseveramos en nuestra convicción de que el nuevo artículo 263(4) TFUE contribuirá a mejorar la protección jurisdiccional de los particulares. En efecto, como ha subrayado la doctrina, incluso si se confirmara la interpretación restrictiva de dicha disposición que se introduce en la sentencia “Microban”, el recurso presentado en el ámbito del asunto “Jégo-Quére”⁹² habría sido admitido, puesto que el Reglamento en cuestión no tenía naturaleza legislativa⁹³, en el sentido del artículo 289(1) TFUE⁹⁴ y 289(2)⁹⁵. Por el

⁸⁶ Véase el fundamento jurídico n° 62 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁸⁷ *Ibidem*, fundamento jurídico n° 63.

⁸⁸ *Ibidem*, fundamento jurídico n° 65.

⁸⁹ La cursiva es nuestra.

⁹⁰ Véase el fundamento jurídico n° 67 de la sentencia “Microban” de 25 de octubre de 2011.

⁹¹ *Ibidem*, fundamento jurídico n° 69.

⁹² Véase la nota 18.

⁹³ Véase: WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota 3, p. 79.

contrario, si se insiste en dicha interpretación, la modificación que aporta el Tratado de Lisboa no tendría ningún efecto útil en casos análogos al que dio lugar a la sentencia “Unión de Pequeños Agricultores”⁹⁶ puesto que el Reglamento recurrido en el ámbito de dicho asunto si era de naturaleza legislativa⁹⁷.

Muchos autores han calificado la interpretación restrictiva objeto de nuestro comentario de *absurda*⁹⁸: así, por ejemplo, si una prohibición de utilizar un determinado tipo de redes de pesca figura en un acto no legislativo, será admisible un recurso de los particulares contra dicha medida, mientras que, si la misma prohibición se encuentra en un “Reglamento de base”⁹⁹, la admisibilidad del recurso se subordinará a la condición de saber si el interesado se ve afectado directa e individualmente¹⁰⁰. Hemos de reconocer que la conclusión que se deduce de dicho ejemplo resulta paradójica e incoherente... Paradójica porque fue la sentencia “Unión de Pequeños Agricultores” la que inspiró la modificación del Tratado que nos interesa¹⁰¹ e incoherente en el ámbito del Derecho comunitario que rechaza toda discriminación injustificada¹⁰².

Nuestro recalcitrante optimismo nos hace pensar que no puede excluirse que el TJUE en futuras ocasiones interprete de forma *autónoma* la noción de acto legislativo y los restantes requisitos para que éste sea impugnables... lo que es tan deseable como, seguramente, improbable.

⁹⁴ Que dispone que «el procedimiento legislativo ordinario consiste en la adopción conjunta por el Parlamento Europeo y el Consejo, a propuesta de la Comisión, de un reglamento, una directiva o una decisión» y precisa que «este procedimiento se define en el artículo 294».

⁹⁵ Que dispone lo siguiente: «los actos jurídicos que se adopten mediante procedimiento legislativo constituirán *actos legislativos*» (la cursiva es nuestra).

⁹⁶ Véase la nota 16.

⁹⁷ Véase también: WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota 3, p. 79.

⁹⁸ Véase, por ejemplo: BARENTS, R., obra citada en la nota 2, p. 725.

⁹⁹ BARENTS(en la obra citada en la nota 2, p. 725) se refiere a *basicregulation*.

¹⁰⁰ Véase también: BARENTS, R., obra citada en la nota 2, p. 725.

¹⁰¹ Así lo afirman, por lo menos, WATHELET, M. y WILDEMEERSCH, J., obra citada en la nota 3, p. 79.

¹⁰² Véase: VIDRERAS PÉREZ, obra citada en la nota 3, pp.14-15.