Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Sechste erweiterte Kammer)

13. November 2024*

„Verbraucherschutz – Stoffe, deren Verwendung Beschränkungen unterliegt, die verboten sind oder die von der Union geprüft werden – Art. 8 Abs. 1 und 2 und Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 – Verbot und Prüfung bestimmter Stoffe und Zubereitungen, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten – Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag sowie Nr. 2 der Verordnung (EU) 2021/468 – Begriffe ‚Stoff', ‚Zutat' und ‚Zubereitungen' – Rechtsfehler"

In der Rechtssache T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr. mit Sitz in Sansepolcro (Italien),

Coswell SpA mit Sitz in Funo di Argelato (Italien),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard) mit Sitz in Lissabon (Portugal),

vertreten durch B. Kelly, Solicitor, Rechtsanwältin K. Ewert sowie D. Scannell und C. Thomas, Barristers,

Klägerinnen,

gegen

Europäische Kommission, vertreten durch I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici und B. Rous Demiri als Bevollmächtigte,

Beklagte,

erlässt

DAS GERICHT (Sechste erweiterte Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidentin M. J. Costeira, der Richterin M. Kancheva, der Richter U. Öberg (Berichterstatter) und P. Zilgalvis sowie der Richterin E. Tichy-Fisslberger,

Kanzler: M. Zwozdziak-Carbonne, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

* Verfahrenssprache: Englisch.

auf die mündliche Verhandlung vom 7. Juli 2023

folgendes

Urteil

1 Mit ihrer Klage nach Art. 263 AEUV begehren die Klägerinnen, die Aboca SpA Soc. agr., die Coswell SpA und die Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), die Nichtigerklärung der Verordnung (EU) 2021/468 der Kommission vom 18. März 2021 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten (ABl. 2021, L 96, S. 6, im Folgenden: angefochtene Verordnung), soweit die Europäische Kommission mit Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag sowie Nr. 2 dieser Verordnung bestimmte Hydroxyanthracen-Derivate (im Folgenden: HAD) und bestimmte Zubereitungen in Anhang III Teil A und Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. 2006, L 404, S. 26) aufgenommen hat.

Vorgeschichte des Rechtsstreits

2 Aboca und Coswell sind italienische Unternehmen, die auf die Herstellung und den Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln und HAD-haltigen Produkten spezialisiert sind, darunter Produkte, die den Saft bestimmter *Aloe*-Arten enthalten.

3 Im Hinblick auf den Erlass der angefochtenen Verordnung und das Verbot des Zusatzes von Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die HAD enthalten, zu Lebensmitteln bzw. der Verwendung dieser Zubereitungen bei der Herstellung von Lebensmitteln änderten Aboca und Coswell die Zusammensetzung ihrer Produkte. Nach dieser Änderung der Zusammensetzung enthielten die Produkte von Aboca Extrakte aus Sennesblatt (*Cassia angustifolia* Vahl) und Rhabarber (*Rheum palmatum* L) und die Produkte von Coswell enthielten Extrakte aus Sennesblatt (*Cassia angustifolia* Vahl), Cascararinde (*Rhamnus purshiana* DC) und Frangula, gemeinhin als Faulbaumrinde (*Rhamnus frangula* L) bezeichnet.

4 Apard ist eine portugiesische Wirtschaftsvereinigung, die die Interessen der Nahrungsergänzungsmittelindustrie vertritt und deren Mitglieder Nahrungsergänzungsmittel herstellen und vertreiben, die *Aloe* enthalten, und zwar sowohl in Form der ganzen Pflanze als auch als HAD-haltige natürliche Pflanzenextrakte.

5 HAD bilden eine Kategorie von Chemikalien mit heterogener und unterschiedlicher Struktur. Sie kommen in verschiedenen botanischen Arten natürlich vor, wie z. B. in einigen *Aloe*-Arten sowie in einigen Obst- und Gemüsesorten. Sie werden wegen ihrer abführenden Wirkung weithin in Nahrungsergänzungsmitteln und pflanzlichen Arzneimitteln verwendet.

6 Am 29. Juni 2016 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die verfügbaren Informationen über die Sicherheit der Verwendung von HAD aus sämtlichen Quellen in Lebensmitteln auszuwerten. Sie ersuchte sie ferner darum, eine tägliche Aufnahmemenge für HAD zu empfehlen, die hinsichtlich möglicher gesundheitsschädlicher Auswirkungen auf die allgemeine Bevölkerung und gegebenenfalls auf schutzbedürftige Untergruppen der Bevölkerung unbedenklich ist.

7 Dabei stützte sich die Kommission insbesondere auf Art. 8 Abs. 1 und 2 der Verordnung Nr. 1925/2006 sowie auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 (ABl. 2012, L 102, S. 2).

8 Am 22. November 2017 gab die EFSA eine wissenschaftliche Stellungnahme mit dem Titel „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (Sicherheit von Hydroxyanthracen-Derivaten zur Verwendung in Lebensmitteln, im Folgenden: wissenschaftliche Stellungnahme von 2017) ab, in der sie zu folgendem Schluss kam:

„Hydroxyanthracene, Emodin, Aloe-Emodin und der strukturverwandte Stoff Danthron [haben sich] als *in vitro* genotoxisch erwiesen. Die *Aloe*-Extrakte haben sich ebenfalls als *in vitro* genotoxisch erwiesen, was nach den Schlussfolgerungen der Sachverständigengruppe höchstwahrscheinlich – zumindest teilweise – auf die darin enthaltenen [HAD] zurückzuführen ist. Die Sachverständigengruppe hat allerdings darüber hinaus festgestellt, dass *Aloe*-Extrakte, die arm an Hydroxyanthracenen sind, einen oder mehrere zusätzliche genotoxische Bestandteile enthielten.

Darüber hinaus ist nachgewiesen worden, dass Aloe-Emodin bei Mäusen genotoxisch war, dass Ganzblatt-*Aloe*-Extrakt karzinogen für Ratten war und dass es Beweise für die Karzinogenität von Danthron, einem strukturellen Analogon, bei beiden Nagetierarten gab. Da Aloe-Emodin und Emodin in den Extrakten enthalten sein können, ist die Sachverständigengruppe zu dem Schluss gekommen, dass [HAD] als genotoxisch und karzinogen anzusehen sind, es sei denn, es liegen spezifische gegenteilige Daten vor, wie im Fall von Rhein, und dass Sicherheitsbedenken für Extrakte bestehen, die [HAD] enthalten, obwohl weiterhin Unsicherheit besteht. Die Sachverständigengruppe war nicht in der Lage, eine Empfehlung zur täglichen Aufnahme von [HAD] abzugeben, die hinsichtlich der gesundheitsschädlichen Auswirkungen auf die Bevölkerung im Allgemeinen und gegebenenfalls auf schutzbedürftige Untergruppen der Bevölkerung unbedenklich ist.“

9 Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Stellungnahme von 2017 erstellte die Kommission im Hinblick auf eine Erörterung mit einer Sachverständigengruppe für Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel am 22. Juni 2018 einen ersten Verordnungsvorschlag. Darin schlug sie vor, auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 1 und 2 der Verordnung Nr. 1925/2006 zum einen „*Aloe*blatt und *Aloe*blattzubereitungen aus *Aloe*-Arten, die in Nahrungsergänzungsmitteln als Abführmittel verwendet werden“, in die Liste der Stoffe, deren Zusatz zu Lebensmitteln oder Verwendung in Lebensmitteln verboten ist, in Anhang III Teil A der Verordnung Nr. 1925/2006 aufzunehmen und zum anderen „Rheumwurzel, Rhizom und Rhizomzubereitungen aus *Rheum palmatum* L, aus *Rheum officinale* Baillon und aus ihren Hybriden, die in Nahrungsergänzungsmitteln als Abführmittel verwendet werden“, „Cassiablatt, Cassiafrucht und deren Zubereitungen aus *Cassia senna* L [und aus] *Cassia angustifolia* Vahl, die in Nahrungsergänzungsmitteln als Abführmittel verwendet werden“, sowie „Rhamnusrinde und Rhamnusrinde-Zubereitungen aus *Rhamnus frangula* L [und aus] *Rhamnus purshianus* DC, die in Nahrungsergänzungsmitteln als Abführmittel verwendet werden“, in die in Anhang III Teil C der genannten Verordnung enthaltene Liste der Stoffe aufzunehmen, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Prüfung durch die Union unterliegt.

10 Am 4. März 2020 wurde ein Verordnungsentwurf der öffentlichen Konsultation unterzogen, um allen Verfahrensbeteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dieser sah zum einen vor, u. a. den Zusatz von „Aloe-Emodin und allen Extrakten, in denen dieser Stoff enthalten ist“,

„Emodin und allen Extrakten, in denen dieser Stoff vorhanden ist“, sowie „Extrakten aus den Blättern von *Aloe*-Arten, die [HAD] enthalten“, zu Lebensmitteln bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu verbieten und zum anderen „Wurzelextrakte, Rhizomextrakte aus *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon und aus ihren Hybriden, die [HAD] enthalten“, „Blattextrakte, Extrakte aus der Frucht von *Cassia senna* L, die [HAD] enthalten“, sowie „Extrakte aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L [und von] *Rhamnus purshiana* DC, die [HAD] enthalten“, einer Prüfung durch die Union zu unterwerfen.

11 Am 10. Juni 2020 erstellte die Kommission einen zusammenfassenden Bericht über die abgehaltene Sitzung mit der Fachgruppe „Allgemeines Lebensmittelrecht“ des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (im Folgenden: Scopaff-Ausschuss).

12 Am 5. November 2020 wurde der Scopaff-Ausschuss im Wege des schriftlichen Verfahrens konsultiert, damit dieser eine Stellungnahme zum Verordnungsentwurf der Kommission abgab. Im Anschluss an die befürwortende Stellungnahme des Ausschusses vom 12. November 2020 wurde der Verordnungsentwurf vom Europäischen Parlament und vom Rat der Europäischen Union geprüft.

13 Am 18. März 2021 erließ die Kommission die angefochtene Verordnung, mit der sie durch Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und vierter Eintrag Aloe-Emodin, Emodin und Danthron sowie alle Zubereitungen, in denen diese Stoffe enthalten sind, sowie durch den dritten Eintrag Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die HAD enthalten, in Anhang III Teil A der Verordnung Nr. 1925/2006 aufnahm. Außerdem nahm sie durch Art. 1 Nr. 2 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung Zubereitungen aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, die HAD enthalten, Zubereitungen aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L, die HAD enthalten, sowie Zubereitungen aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L oder *Rhamnus purshiana* DC, die HAD enthalten, in Anhang III Teil C der Verordnung Nr. 1925/2006 auf.

14 Hierzu führte die Kommission im siebten Erwägungsgrund der angefochtenen Verordnung aus, dass „[die EFSA] … [feststellte], dass die [HAD] Aloe-Emodin und Emodin sowie der strukturell verwandte Stoff Danthron nachweislich *in vitro* genotoxisch sind“, dass „*Aloe*-Extrakte … sich ebenfalls als *in vitro* genotoxisch erwiesen [haben], was höchstwahrscheinlich auf im Extrakt vorhandene [HAD] zurückzuführen ist“, dass „[d]arüber hinaus … Aloe-Emodin *in vivo* genotoxisch ist“ und dass „der Ganzblatt-*Aloe*-Extrakt und Danthron, ein strukturelles Analogon, krebserregend sind“.

15 Im achten Erwägungsgrund der angefochtenen Verordnung heißt es:

„Da Aloe-Emodin und Emodin in den Extrakten enthalten sein können, kam die [EFSA] zu dem Schluss, dass [HAD] als genotoxisch und karzinogen anzusehen sind, es sei denn, es liegen spezifische gegenteilige Daten vor, und dass Sicherheitsbedenken für Extrakte bestehen, die [HAD] enthalten, obwohl weiterhin Unsicherheit besteht. Die [EFSA] war nicht in der Lage, Empfehlungen bezüglich der für die menschliche Gesundheit unbedenklichen täglichen Aufnahme von [HAD] abzugeben.“

16 Im neunten Erwägungsgrund der angefochtenen Verordnung führte die Kommission weiter aus, dass „[a]ngesichts der schwerwiegenden gesundheitsschädlichen Auswirkungen der Verwendung in Lebensmitteln von Aloe-Emodin, Emodin, Danthron und *Aloe*-Extrakten, die [HAD] enthalten, und der Tatsache, dass keine für die menschliche Gesundheit unbedenkliche tägliche Aufnahme

von [HAD] festgelegt werden konnte, … diese Stoffe verboten werden [sollten]“, und dass „daher … Zubereitungen aus Aloe-Emodin, Emodin, Danthron und *Aloe*, die [HAD] enthalten, in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden [sollten]“.

17 Im zehnten Erwägungsgrund der angefochtenen Verordnung fügte die Kommission hinzu, dass „[HAD] [b]ei der Herstellung … durch eine Reihe von Filterverfahren aus den pflanzlichen Zubereitungen entfernt werden [können], wodurch Produkte entstehen, die diese Stoffe nur in Spuren als Verunreinigungen enthalten“.

18 Schließlich wies die Kommission im elften Erwägungsgrund der angefochtenen Verordnung darauf hin, dass, da mit der Verwendung von Rheum, Cassia und Rhamnus und Zubereitungen daraus in Lebensmitteln möglicherweise gesundheitsschädliche Auswirkungen verbunden sind, jedoch nach wie vor wissenschaftliche Unsicherheit darüber besteht, ob solche Zubereitungen die in Anhang III Teil A der Verordnung Nr. 1925/2006 aufgeführten Stoffe enthalten, diese Stoffe von der Union geprüft und in Anhang III Teil C der Verordnung Nr. 1925/2006 aufgenommen werden sollten.

Anträge der Verfahrensbeteiligten

19 Die Klägerinnen beantragen,

– die angefochtene Verordnung für nichtig zu erklären,

– der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

20 Die Kommission beantragt,

– die Klage abzuweisen,

– den Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

Rechtliche Würdigung

Zur Abgrenzung des Streitgegenstands

21 Im vorliegenden Verfahren ist zwischen den Parteien unstreitig, dass Aboca und Coswell sowie die Mitgliedsunternehmen der Apard keine Produkte herstellen, die Danthron enthalten.

22 Folglich ist davon auszugehen, dass die Klägerinnen die Nichtigerklärung von Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag sowie Nr. 2 der angefochtenen Verordnung beantragen.

Zur Begründetheit

23 Die Klägerinnen stützen ihre Klage auf drei Klagegründe, von denen die letzten beiden hilfsweise geltend gemacht werden.

24 Mit dem ersten Klagegrund rügen sie die Unzuständigkeit, einen Rechtsfehler bzw. eine Verletzung wesentlicher Formvorschriften, da sich die Kommission nicht auf Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 habe stützen dürfen, um die angefochtene Verordnung zu erlassen und „Zubereitungen“, die bestimmte Stoffe enthielten, in Anhang III Teil A und Teil C der Verordnung aufzunehmen.

25 Der zweite Klagegrund gliedert sich in zwei Teile. Mit dem ersten Teil wird geltend gemacht, dass die angefochtene Verordnung gegen den allgemeinen Grundsatz der Rechtssicherheit verstoße, da die Tragweite und die Wirkungen ihrer Bestimmungen unklar seien. Mit dem zweiten Teil wird ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot gerügt, da das Inverkehrbringen der fraglichen Stoffe anders behandelt werde als bestimmte Pflanzen, die in ihrer natürlichen Form oder als Zusatz zu einem Lebensmittelprodukt zum Zweck der Aromatisierung verkauft würden.

26 Mit dem dritten Klagegrund wird ein Rechtsfehler sowie ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit bzw. gegen wesentliche Formvorschriften gerügt, da der Erlass der angefochtenen Verordnung, mit der bestimmte Stoffe und Zubereitungen in Anhang III Teil A und Teil C der Verordnung Nr. 1925/2006 aufgenommen worden seien, angesichts der Schlussfolgerungen der EFSA nicht gerechtfertigt gewesen sei und die Voraussetzungen von Art. 8 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1925/2006 nicht erfüllt worden seien, weil in der wissenschaftlichen Stellungnahme von 2017 weder eine schädliche Wirkung noch die Möglichkeit einer schädlichen Wirkung der fraglichen Stoffe und Zubereitungen festgestellt und keinerlei Sicherheitsmaß für die Aufnahme von HAD festgelegt worden sei.

27 Das Gericht hält es für zweckmäßig, als Erstes das Vorbringen der Klägerinnen im Rahmen des ersten Klagegrundes und des ersten Teils des zweiten Klagegrundes zu prüfen, wonach Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 es nicht erlaube, „Zubereitungen“ in die Listen in Anhang III Teil A und Teil C der Verordnung aufzunehmen. Als Zweites prüft das Gericht das Vorbringen der Klägerinnen im Rahmen des dritten Klagegrundes, wonach keine Risikoschwelle für ein Verbot des Zusatzes der fraglichen Stoffe und Zubereitungen zu Lebensmitteln bzw. ihrer Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln gemäß Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung festgelegt worden sei.

Zu dem Klagegrund, wonach Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 es nicht erlaube, „Zubereitungen“ in die Listen in Anhang III Teil A und Teil C der Verordnung aufzunehmen, und zum entsprechenden Vorbringen

28 Im Rahmen des ersten Klagegrundes und des ersten Teils des zweiten Klagegrundes machen die Klägerinnen geltend, dass nach Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 nur andere Stoffe als Vitamine oder Mineralstoffe oder Zutaten, die diese enthielten, verboten werden könnten, wenn sie einem Lebensmittel zugesetzt würden bzw. zugesetzt werden könnten oder bei der Herstellung eines Lebensmittels verwendet würden bzw. verwendet werden könnten und dies zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen würde, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen lägen oder die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden. Die Verordnung erlaube es hingegen nicht, ein Nahrungsmittel oder das Lebensmittel selbst oder sogar ganze Pflanzen zu verbieten.

29 Die angefochtene Verordnung betreffe aber nicht nur HAD als Stoffe, sondern durch die Verwendung des Begriffs „Zubereitungen, in denen [der fragliche] Stoff vorhanden ist“, auch ganze Pflanzen, Pflanzenextrakte oder Stoffe, die in diesen Pflanzen in natürlicher Form

vorkämen, also Lebensmittel als solche. So verbiete sie den Zusatz der botanischen Arten selbst zu Lebensmitteln bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln. Gleiches gelte für Zubereitungen, die einer Prüfung durch die Union unterworfen würden.

30 Daher habe sich die Kommission für den Erlass der angefochtenen Verordnung nicht auf Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 stützen dürfen.

31 Nach Ansicht der Kommission handelt es sich bei den Produkten der Klägerinnen um verarbeitete Nahrungsmittel. Der Umstand, dass sie nur aus natürlichen Zutaten bestünden, könne sie nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1925/2006 ausschließen. So erfülle ein Produkt, das ein aus ganzen Pflanzen hergestelltes Lebensmittel enthalte, das Kriterium „Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln … verwendet“ im Sinne von Art. 8 der Verordnung. Die Kommission habe zwar nicht die allgemeine Befugnis, ein Lebensmittel abstrakt zu verbieten, doch könne sie die Aufnahme von Stoffmengen regeln, die diejenigen Mengen überstiegen, die bei angemessener und abwechslungsreicher Ernährung aufgenommen werden könnten, und die sich als gefährlich für die menschliche Gesundheit erwiesen, was sie mit dem Erlass der angefochtenen Verordnung getan habe.

32 Der Begriff „Zubereitungen“ sei in den Leitlinien der EFSA mit dem Titel „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (Leitfaden zur Bewertung der Sicherheit von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen zur Verwendung als Zutaten für Nahrungsergänzungsmittel) vom 10. September 2009 (im Folgenden: EFSA-Leitlinien von 2009) definiert worden, nach denen „dieser Begriff alle Zubereitungen umfasst, die durch verschiedene Verfahren (z. B. Pressen, Extraktion, Fraktionierung, Destillation, Konzentration, Trocknung und Fermentierung) aus botanischen Elementen gewonnen werden“. Dieser Begriff umfasse somit verarbeitete Produkte, ziele aber nicht auf Endprodukte ab.

33 Das Gericht weist darauf hin, dass nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1925/2006 das Verfahren des Verbots, der Beschränkung bzw. der Prüfung durch die Union Anwendung findet, wenn ein anderer Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe enthält, Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln unter Bedingungen verwendet wird, die zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen würden, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, oder die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden.

34 Außerdem kann die Kommission nach Art. 8 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1925/2006 aus eigener Initiative oder anhand der von den Mitgliedstaaten übermittelten Angaben, nachdem die EFSA jeweils eine Bewertung der vorliegenden Informationen vorgenommen hat, die Aufnahme des fraglichen Stoffs oder der fraglichen Zutat in Anhang III der Verordnung beschließen. Insbesondere heißt es in Art. 8 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung Nr. 1925/2006:

„…

a) Stellt sich heraus, dass eine derartige Verwendung gesundheitsschädlich ist, so wird der Stoff und/oder die Zutat, die diesen enthält,
   i) in Anhang III Teil A aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs und/oder dieser Zutat zu Lebensmitteln oder deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten, oder

ii) in Anhang III Teil B aufgenommen, und der Zusatz dieses Stoffs und/oder dieser Zutat zu Lebensmitteln oder deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln nur unter den dort genannten Bedingungen erlaubt.

b) Stellt sich heraus, dass eine derartige Verwendung möglicherweise gesundheitsschädlich ist, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht, so wird der Stoff in Anhang III Teil C aufgenommen."

35 Demnach soll nach Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 mit der Aufnahme in Anhang III Teil A der Verordnung der Zusatz eines „Stoffes" oder einer „Zutat, die diesen enthält" zu Lebensmitteln oder deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten werden, wenn sich eine gesundheitsschädliche Wirkung herausgestellt hat.

36 Die Aufnahme in Anhang III Teil C der Verordnung Nr. 1925/2006, mit der ein Stoff einer Prüfung durch die Union unterworfen werden soll, ist gemäß Art. 8 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung ihrerseits „Stoffen" in Fällen vorbehalten, in denen sich eine mögliche Gesundheitsschädlichkeit herausgestellt hat, jedoch weiterhin eine wissenschaftliche Unsicherheit besteht.

37 Das Verfahren nach Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 findet somit Anwendung, wenn ein anderer „Stoff" als Vitamine oder Mineralstoffe oder eine „Zutat, die einen anderen Stoff" als Vitamine oder Mineralstoffe „enthält", Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet wird.

38 Zunächst ist festzustellen, dass die angefochtene Verordnung insbesondere zum einen die spezifischen HAD Aloe-Emodin und Emodin und zum anderen die Zubereitungen, in denen diese Stoffe enthalten sind, die Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die HAD enthalten, sowie im Wesentlichen die Zubereitungen aus Teilen bestimmter Arten von Rheum, Cassia und Rhamnus, die HAD enthalten, betrifft.

39 Aus den Akten geht hervor, dass die HAD Aloe-Emodin und Emodin als „Stoffe" im Sinne von Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 anzusehen sind. Diese beiden HAD werden zudem in Art. 1 Nr. 1 erster und zweiter Eintrag der angefochtenen Verordnung durch die Verwendung des Ausdrucks „alle Zubereitungen, in denen dieser Stoff enthalten ist" als solche eingestuft.

40 Angesichts seines Wortlauts hat sich die Kommission somit rechtsfehlerfrei auf Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 gestützt, um die HAD Aloe-Emodin und Emodin in die Liste der Stoffe aufzunehmen, deren Zusatz zu Lebensmitteln oder Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten ist.

41 Es bleibt zu prüfen, ob Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 den Erlass der Bestimmungen der angefochtenen Verordnung erlaubte, soweit sich diese auf verschiedene „Zubereitungen" beziehen, die HAD enthalten.

42 Als Erstes wird geprüft, ob der Begriff „Zubereitungen" in Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung dem Begriff des anderen „Stoffes" als Vitamine oder Mineralstoffe oder der „Zutat, die einen anderen Stoff" als Vitamine oder Mineralstoffe „enthält", im Sinne von Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 entspricht.

43 Es ist festzustellen, dass die Begriffe „Stoff“ oder „Zutat, die einen … Stoff enthält“ in Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1925/2006, die Begriffe „Stoff und/oder … Zutat, die diesen enthält“ in Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i dieser Verordnung und der Begriff „Zubereitungen“ in der angefochtenen Verordnung in diesen Verordnungen nicht ausdrücklich definiert sind.

44 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind Bedeutung und Tragweite von Begriffen, die das Unionsrecht nicht definiert, entsprechend ihrem üblichen Sinn nach dem gewöhnlichen Sprachgebrauch und unter Berücksichtigung des Zusammenhangs, in dem sie verwendet werden, und der Ziele, die mit der Regelung, zu der sie gehören, verfolgt werden, zu bestimmen (Urteile vom 9. November 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, Rn. 26, und vom 26. Oktober 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, Rn. 18).

45 Hierzu ist festzustellen, dass der Begriff „anderer Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe“ in Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 die konkrete Umsetzung des Begriffs „anderer Stoff“ darstellt, den Art. 2 Nr. 2 dieser Verordnung als „anderen Stoff als ein Vitamin oder einen Mineralstoff, der eine ernährungsbezogene oder eine physiologische Wirkung hat“, definiert. Der Begriff „anderer Stoff“ wird also als Auffangtatbestand durch den Ausschluss von Vitaminen bzw. Mineralstoffen, für die besondere Bestimmungen der Verordnung gelten, und durch den bloßen Hinweis auf ihre ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung definiert.

46 Der Begriff „Zutat“ in der Verordnung Nr. 1925/2006 wird seinerseits unmittelbar unter Bezugnahme auf den darin enthaltenen „Stoff“ eingeführt. Somit werden von Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung nur diejenigen Zutaten erfasst, die den fraglichen Stoff enthalten. Mit anderen Worten ist es die Schädlichkeit des Stoffes selbst, die zur Folge hat, dass die Zutat, die den Stoff enthält, nicht sicher ist, und die somit gemäß Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung ein mögliches Verbot ihres Zusatzes zu Lebensmitteln bzw. ihrer Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln nach sich zieht.

47 Im ersten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1925/2006 heißt es weiter, dass es „eine breite Palette von Nährstoffen und anderen Zutaten [gibt], die Lebensmitteln bei der Herstellung zugesetzt werden können, unter anderem Vitamine, Mineralstoffe einschließlich Spurenelementen, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe, verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte“. Daraus ergibt sich, dass Vitamine, Mineralstoffe einschließlich Spurenelementen, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe, verschiedene Pflanzen und Kräuterextrakte Beispiele dafür sind, was einen Nährstoff oder eine Zutat im Sinne der Verordnung darstellen kann.

48 Der Begriff „Zubereitungen“ ist, worauf die Kommission zu Recht hingewiesen hat, in einer Fußnote zu den EFSA-Leitlinien von 2009 so definiert worden, dass er „alle Zubereitungen umfasst, die durch verschiedene Verfahren (z. B. Pressen, Extraktion, Fraktionierung, Destillation, Konzentration, Trocknung und Fermentierung) aus botanischen Elementen gewonnen werden“.

49 Nach dem ausdrücklichen Hinweis in den Leitlinien der EFSA von 2009 sollen diese jedoch nur einen allgemeinen Rahmen für die wissenschaftliche Bewertung der Sicherheit von Pflanzen und botanischen Zubereitungen zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln festlegen. Dokumente von Unionsbehörden können zwar bei der Auslegung eines Unionsrechtsakts als Auslegungshilfe dienen, doch sind solche Dokumente insoweit nicht rechtsverbindlich (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. Mai 2022, Association France Nature Environnement [Vorübergehende Auswirkungen auf Oberflächengewässer], C-525/20, EU:C:2022:350, Rn. 31).

Folglich ist eine Definition des Begriffs „Zubereitungen“, die sich aus den Leitlinien der EFSA von 2009 ergibt, für die Unionsgerichte nicht bindend, da diese allein befugt sind, eine verbindliche Auslegung des Unionsrechts vorzunehmen.

50 Es ist ferner festzustellen, dass die in den Leitlinien der EFSA von 2009 enthaltene Definition von „Zubereitungen“ zirkulär ist und sich darauf beschränkt, eine Liste verschiedener Verfahren aufzuführen, mit denen eine Zubereitung aus einer bestimmten Pflanze gewonnen werden kann, wobei die Beispiele für diese Verfahren, wie Pressen, Extraktion, Fraktionierung, Destillation, Konzentration, Trocknung und Fermentation, nicht erschöpfend angeführt werden. Sie lässt jedoch keine genaue Auslegung dessen zu, was unter „Zubereitungen“ zu verstehen ist.

51 Jedenfalls ist zum einen in Anbetracht des Wortlauts der Bestimmungen der angefochtenen Verordnung und insbesondere ihres Art. 1 Nr. 1 erster und zweiter Eintrag, der bestimmte HAD als Stoffe sowie die Zubereitungen betrifft, in denen diese Stoffe enthalten sind, davon auszugehen, dass der Begriff „Zubereitung“ weiter zu verstehen ist als der Begriff „Stoff“. Die Kommission hat selbst eingeräumt, dass diese Bestimmungen durch die Verwendung des Begriffs „Zubereitungen“ nicht nur den Zusatz von Stoffen als solchen bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verbieten sollten, sondern auch den Zusatz bzw. die Verwendung von Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten und die durch verschiedene Verfahren wie Pressen, Extraktion, Fraktionierung, Destillation, Konzentration, Trocknung und Fermentation aus botanischen Arten gewonnen werden.

52 Daraus folgt, dass eine Zubereitung, die einen Stoff enthält, ein weiter gefasster Begriff ist als der Begriff „Stoff“ im Sinne der Verordnung Nr. 1925/2006 und daher nicht an dessen Stelle treten kann.

53 Zum anderen hat die Kommission in der mündlichen Verhandlung ausgeführt, dass sich der Begriff „Zubereitungen“ „auf ein Herstellungsverfahren bezieht, so dass, wenn eine Zutat hergestellt wird, diese Zutat und das, was bei der Herstellung entsteht, nicht dasselbe sind“. Sie hat daher eingeräumt, dass sich die Bedeutung, die dem Begriff „Zubereitungen“ beizumessen sei, von derjenigen des Begriffs „Zutat“ unterscheide.

54 Außerdem gibt es entgegen dem Vorbringen der Kommission in Beantwortung der vom Gericht im Rahmen prozessleitender Maßnahmen und in der mündlichen Verhandlung gestellten Fragen keinen Grund für die Annahme, dass der Begriff „Zubereitungen“ in den Bestimmungen der angefochtenen Verordnung nicht u. a. auch Endprodukte umfassen kann, die aus einem Herstellungsprozess hervorgehen.

55 Daher ergibt sich, ohne dass es einer genauen Definition der Begriffe „Stoff“, „Zutat“ und „Zutat, die einen … Stoff … enthält“, in Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 bedarf, aus dem Vorstehenden, dass im vorliegenden Fall der Begriff „Zubereitungen“ in Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag sowie Nr. 2 der angefochtenen Verordnung eine größere Tragweite und Bedeutung hat als die Begriffe „Stoffe“ und „Zutaten“ im Sinne der genannten Vorschrift, und dass er nicht an deren Stelle gesetzt werden kann.

56 Da sich die Begriffe „Stoff“, „Zutat“ und „Zutat, die einen … Stoff … enthält“, in Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 somit auf Konzepte beziehen, die sich von dem Konzept unterscheiden, das durch den Begriff „Zubereitungen“ im Sinne der Bestimmungen der angefochtenen Verordnung zum Ausdruck gebracht wird, kann ein Verbot des Zusatzes von

„Zubereitungen“ zu Lebensmitteln bzw. ihrer Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln nicht dieselbe Tragweite haben wie im Fall von Stoffen oder Zutaten, die diese enthalten.

57 Wie oben in Rn. 35 ausgeführt, erlaubt Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 jedoch nur die Aufnahme eines „Stoffes“ oder einer „Zutat, die diesen enthält“, in Anhang III Teil A dieser Verordnung.

58 Daher durfte sich die Kommission für den Erlass von Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung, mit dem der Zusatz „alle[r] Zubereitungen, in denen [Aloe-Emodin] enthalten ist“, „alle[r] Zubereitungen, in denen [Emodin] enthalten ist“, und „alle[r] Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die [HAD] enthalten“, zu Lebensmitteln bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten werden soll, nicht auf Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 stützen.

59 Als Zweites gilt diese Schlussfolgerung erst recht für die Aufnahme von „Zubereitungen aus der Wurzel oder dem Rhizom von *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon und ihren Hybriden, die [HAD] enthalten“, „Zubereitungen aus Blättern oder Früchten von *Cassia senna* L, die [HAD] enthalten“, und „Zubereitungen aus der Rinde von *Rhamnus frangula* L oder *Rhamnus purshiana* DC, die [HAD] enthalten“, in Anhang III Teil C der Verordnung Nr. 1925/2006, da nach Art. 8 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung nur „Stoffe“ im Sinne der Verordnung einer Prüfung durch die Union unterworfen werden können.

60 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass Art. 1 Nrn. 1 und 2 der angefochtenen Verordnung unter Verstoß gegen Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i und Buchst. b der Verordnung Nr. 1925/2006 erlassen wurde, da diese Bestimmung die Aufnahme von „Zubereitungen“ in die Listen in Anhang III Teil A bzw. Teil C dieser Verordnung nicht erlaubt. Somit ist dem Vorbringen der Klägerinnen in diesem Zusammenhang zu folgen.

61 Daher ist Art. 1 Nr. 1 erster und zweiter Eintrag der angefochtenen Verordnung für nichtig zu erklären, soweit er die Wendung „und alle Zubereitungen, in denen dieser Stoff enthalten ist“, beinhaltet, ebenso wie Art. 1 Nr. 1 dritter Eintrag der Verordnung, soweit er sich auf „Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die [HAD] enthalten“, bezieht, sowie Art. 1 Nr. 2 der Verordnung.

Zu dem Klagegrund, wonach keine Risikoschwelle für ein Verbot des Zusatzes bestimmter Stoffe und Zubereitungen zu Lebensmitteln bzw. ihrer Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln gemäß Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 festgelegt worden sei, und zum entsprechenden Vorbringen

62 Im Rahmen des dritten Klagegrundes machen die Klägerinnen insbesondere geltend, die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Stellungnahme von 2017 ließen keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit erkennen, aufgrund deren die fraglichen, in Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung genannten Stoffe und Zubereitungen in Anhang III Teil A der Verordnung Nr. 1925/2006 aufgenommen werden könnten, und legten insoweit kein genaues Maß einer unbedenklichen Verwendung fest.

63 Aufgrund der Unzulänglichkeit der Daten, über die die EFSA verfügt habe, sei es ihr nicht möglich gewesen, ein genaues Maß einer unbedenklichen Verwendung zu empfehlen. Die Kommission sei aber davon ausgegangen, dass diese Unzulänglichkeit der Daten sie zu der Annahme berechtige, dass es keinerlei Maß einer unbedenklichen Verwendung gebe, und habe daher den Zusatz der

fraglichen Stoffe und Zubereitungen zu Lebensmitteln bzw. ihrer Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln schlichtweg verboten. Eine solche Herangehensweise stelle eine Beweislastumkehr dar, da von den Klägerinnen verlangt werde, die Sicherheit ihrer Produkte nachzuweisen, obwohl es der Kommission obliege, die Voraussetzungen von Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 zu erfüllen. Der Umfang des Verbots sei daher unangemessen und angesichts der vorgelegten Beweise ungerechtfertigt und die Herangehensweise der Kommission sei insoweit unverhältnismäßig und erfülle nicht das von der Verordnung Nr. 1925/2006 geforderte Kriterium der „Erforderlichkeit".

64 Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung sei daher mit einem Rechtsfehler behaftet.

65 Die Kommission ist der Auffassung, nach der wissenschaftlichen Stellungnahme von 2017 seien die HAD – zu denen u. a Aloe-Emodin und Emodin sowie *Aloe*-Extrakte gehörten –, die als Lebensmittel oder in Lebensmitteln verwendet würden, für die menschliche Gesundheit äußerst besorgniserregend, und es sei nachgewiesen worden, dass sie alle *in vitro* genotoxisch seien. Da die EFSA jedoch Bedenken hinsichtlich der möglichen Genotoxizität von HAD gehabt habe, habe die Kommission keine für die menschliche Gesundheit unbedenkliche tägliche Aufnahme von HAD festlegen können. Sie habe daher keine andere Wahl gehabt, als den Zusatz der fraglichen Stoffe und Zubereitungen zu Lebensmitteln bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu verbieten.

66 Die Aufnahme der in Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung aufgeführten Stoffe und Zubereitungen in Anhang III Teil A der Verordnung Nr. 1925/2006 entspreche somit der Norm und dem in Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 aufgestellten Erfordernis eines wissenschaftlichen Nachweises.

67 Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass die Kommission, wenn sie komplexe technische oder wissenschaftliche Bewertungen vorzunehmen hat, über ein weites Ermessen verfügt. In einem solchen Fall beschränkt sich die gerichtliche Kontrolle darauf, zu prüfen, ob die Verfahrensvorschriften eingehalten worden sind, ob der Sachverhalt von der Kommission zutreffend festgestellt worden ist und ob keine offensichtlich fehlerhafte Würdigung dieses Sachverhalts und kein Ermessensmissbrauch vorliegen. Jedoch ist die Kontrolle durch das Gericht in Bezug auf die Schlussfolgerungen der Kommission, in denen keine komplexen technischen oder wissenschaftlichen Bewertungen vorgenommen werden, umfassend. Auch hinsichtlich der Rechtsfragen kann die Kontrolle durch das Gericht nur umfassend sein (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. September 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Kommission, T-549/19, EU:T:2020:444, Rn. 47 [nicht veröffentlicht] und die dort angeführte Rechtsprechung).

68 Ein die Nichtigerklärung eines Rechtsakts rechtfertigender offensichtlicher Fehler eines Organs bei der Würdigung eines komplexen Sachverhalts kann nur festgestellt werden, wenn die vom Kläger vorgebrachten Beweise ausreichen, um die Sachverhaltswürdigung in dem Rechtsakt als nicht plausibel erscheinen zu lassen. Von dieser Plausibilitätsprüfung abgesehen darf das Gericht die Beurteilung eines komplexen Sachverhalts durch den Urheber der Entscheidung nicht durch seine eigene Beurteilung ersetzen. Die Beschränkung der Prüfung durch den Unionsrichter berührt jedoch nicht dessen Pflicht, die sachliche Richtigkeit der angeführten Beweise, ihre Zuverlässigkeit und ihre Kohärenz zu prüfen und zu kontrollieren, ob diese Beweise alle relevanten Daten darstellen, die bei der Beurteilung einer komplexen Situation heranzuziehen

waren, und ob sie die aus ihnen gezogenen Schlüsse zu stützen vermögen (vgl. Urteil vom 11. Februar 2015, Spanien/Kommission, T-204/11, EU:T:2015:91, Rn. 32 und 33 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

69 Darüber hinaus bezieht sich das Ermessen der Unionsbehörden, das eine begrenzte gerichtliche Kontrolle seiner Ausübung impliziert, nicht ausschließlich auf die Art und die Tragweite der zu erlassenden Bestimmungen, sondern in bestimmtem Umfang auch auf die Feststellung der Grunddaten. Für eine solche gerichtliche Kontrolle ist es aber, auch wenn sie begrenzt ist, erforderlich, dass die Unionsorgane, die den in Rede stehenden Rechtsakt erlassen haben, in der Lage sind, vor den Unionsgerichten zu belegen, dass sie beim Erlass des Rechtsakts ihr Ermessen tatsächlich ausgeübt haben, was voraussetzt, dass alle erheblichen Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte, berücksichtigt worden sind (vgl. Urteil vom 8. Juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, Rn. 33 und 34 sowie die dort angeführte Rechtsprechung; Urteile vom 30. April 2015, Polynt und Sitre/ECHA, T-134/13, nicht veröffentlicht, EU:T:2015:254, Rn. 53, und vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, Rn. 164).

70 Zu den Rechtsfragen, die das Gericht umfassend zu überprüfen hat, gehören die Auslegung von Rechtsvorschriften anhand objektiver Kriterien sowie die Feststellung, ob die Tatbestandsmerkmale einer solchen Rechtsvorschrift erfüllt sind (vgl. in diesem Sinne entsprechend Urteile vom 11. Juli 1985, Remia u. a./Kommission, 42/84, EU:C:1985:327, Rn. 34, und vom 9. November 2022, Cambodge und CRF/Kommission, T-246/19, EU:T:2022:694, Rn. 45).

71 Wie oben in den Rn. 33 und 34 ausgeführt, legt Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 das Verfahren fest, das anzuwenden ist, um einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe oder eine Zutat, die einen anderen Stoff als Vitamine oder Mineralstoffe enthält, in Anhang III dieser Verordnung aufzunehmen, der Listen dieser Stoffe enthält, deren Zusatz zu Lebensmitteln oder Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln einem Verbot oder einer Prüfung durch die Union unterliegt.

72 Ferner ergibt sich aus dem zweiten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1925/2006, dass mit dieser Verordnung „der Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln sowie die Verwendung bestimmter anderer Stoffe oder Zutaten geregelt werden [sollen], die andere Stoffe als Vitamine oder Mineralstoffe enthalten und Lebensmitteln zugesetzt werden oder bei der Herstellung von Lebensmitteln unter Bedingungen verwendet werden, die zur Aufnahme von Mengen führen, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen und/oder die sonst ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen“.

73 Das durch Art. 8 der Verordnung Nr. 1925/2006 eingeführte Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, dass einer wissenschaftlichen Bewertung der Wirkung des Zusatzes eines Stoffes oder einer Zutat, die diesen enthält, zu Lebensmitteln bzw. ihrer Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln durch die EFSA eine wesentliche Rolle zukommt. Da die Kommission nämlich keine wissenschaftlichen Beurteilungen hinsichtlich der Feststellung etwaiger gesundheitsschädlicher Auswirkungen dieser Stoffe und Zutaten vornehmen kann, soll die obligatorische Konsultation der EFSA ihr die wissenschaftlichen Beurteilungsgrundlagen liefern, die unerlässlich sind, damit sie in voller Sachkenntnis die geeigneten Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus ergreifen kann.

74 Art. 8 Abs. 2 ist in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1925/2006 so zu lesen, dass die Kommission beschließen kann, den Zusatz eines anderen Stoffes als Vitamine oder Mineralstoffe oder einer Zutat, die diesen enthält, zu einem Lebensmittel bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu verbieten oder unter bestimmten Bedingungen zu erlauben oder aber einen Stoff einer Prüfung durch die Union zu unterwerfen; dies gilt unter bestimmten Voraussetzungen, vor allem wenn ein – gegebenenfalls potenzielles – Risiko entsteht, insbesondere wenn Mengen des fraglichen Stoffes aufgenommen werden, die weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen oder die sonst ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen.

75 So gibt es nach Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 im Licht von Art. 8 Abs. 1 dieser Verordnung zwei Voraussetzungen dafür, dass der Zusatz eines Stoffes oder einer Zutat, die diesen enthält, zu Lebensmitteln bzw. deren Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten werden kann, nämlich zum einen, dass dies „zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes führen [würde], welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, und/oder die ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen würden“, und zum anderen, dass sich herausstellt, dass „eine derartige Verwendung gesundheitsschädlich ist“.

76 Diese Auslegung wird durch den Wortlaut des 20. Erwägungsgrundes der Verordnung Nr. 1925/2006 bestätigt, in dem unterschieden wird zwischen der Aufnahme von anderen Stoffen als Vitaminen oder Mineralstoffen oder von Zutaten unter normalen Bedingungen, die nicht geregelt zu werden braucht, und der Aufnahme solcher Stoffe oder Zutaten, die diese enthalten, die Lebensmitteln als Extrakte oder Konzentrate zugesetzt werden und die dazu führen können, „dass sie in deutlich höherer Menge aufgenommen werden als bei einer angemessenen und abwechslungsreichen Ernährung“.

77 Im vorliegenden Fall hat sich die Kommission auf die wissenschaftliche Stellungnahme von 2017 gestützt, deren oben in Rn. 8 wiedergegebene Schlussfolgerungen in den Erwägungsgründen 7 und 8 der angefochtenen Verordnung übernommen worden sind, um auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i der Verordnung Nr. 1925/2006 u. a. „Aloe-Emodin“, „Emodin“ und „alle Zubereitungen, in denen [diese] Stoff[e] enthalten [sind]“, sowie „Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die [HAD] enthalten“, in Anhang III Teil A der Verordnung Nr. 1925/2006 aufzunehmen, so dass deren Zusatz zu Lebensmitteln oder Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln verboten ist.

78 In Bezug auf die erste Voraussetzung für ein Verbot des Zusatzes eines Stoffes oder einer Zutat, die diesen enthält, zu Lebensmitteln bzw. ihrer Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln, nämlich die Aufnahme von Mengen, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen oder die sonst ein potenzielles Risiko für die Verbraucher bergen, ist festzustellen, dass durch Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag sowie Art. 1 Nr. 2 der angefochtenen Verordnung alle fraglichen Stoffe und Zubereitungen unabhängig von der Menge an HAD, die sie enthalten, verboten sind.

79 Hierzu hat die Kommission in den Erwägungsgründen 8 und 9 der angefochtenen Verordnung ausgeführt, dass die EFSA nicht in der Lage war, Empfehlungen bezüglich der für die menschliche Gesundheit unbedenklichen täglichen Aufnahme von HAD abzugeben, was im Übrigen aus den Schlussfolgerungen der oben in Rn. 8 wiedergegebenen wissenschaftlichen

Stellungnahme von 2017 hervorgeht. In Abschnitt 2.7.2 („Exposure via normal diet“, Exposition durch normale Ernährung) der wissenschaftlichen Stellungnahme von 2017 wies die EFSA auch darauf hin, dass Pflanzenteile, die HAD enthalten, Teil einer normalen Ernährung sein können, dass aber von den Verfahrensbeteiligten im Anschluss an die Aufforderung zur Übermittlung von Daten zu den HAD-Konzentrationen in verzehrten Pflanzenteilen keine Daten zur Verfügung gestellt wurden.

80 Darüber hinaus geht aus dem zehnten Erwägungsgrund der angefochtenen Verordnung hervor, dass bei der Herstellung HAD durch eine Reihe von Filterverfahren aus den pflanzlichen Zubereitungen entfernt werden können, wodurch Produkte entstehen, die diese Stoffe nur in Spuren als Verunreinigungen enthalten.

81 Trotz dieser Erwägungen beziehen sich die Bestimmungen der angefochtenen Verordnung auf „Aloe-Emodin“, „Emodin“ und „alle Zubereitungen, in denen [diese] Stoff[e] enthalten [sind]“, sowie auf alle Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die HAD enthalten, unabhängig von der enthaltenen HAD-Menge.

82 Die Kommission scheint daher davon ausgegangen zu sein, dass die Unzulänglichkeit von Daten über eine für die Gesundheit unbedenkliche tägliche Aufnahme sie zu der Annahme berechtige, es gebe keinerlei Maß einer unbedenklichen Verwendung von HAD, so dass sie diese insgesamt habe verbieten können.

83 Dieses Fehlen eines Schwellenwerts verstößt jedoch gegen Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1925/2006, aus dem sich, wie oben in Rn. 75 ausgeführt, ergibt, dass das darin vorgesehene Verbotsverfahren voraussetzt, dass in Fällen, in denen andere Stoffe als Vitamine oder Mineralstoffe oder Zutaten, die sie enthalten, Lebensmitteln zugesetzt oder bei deren Herstellung verwendet werden, eine gesundheitsschädliche Wirkung festgestellt wird, so dass dies „zu einer Aufnahme von Mengen dieses Stoffes [führt], welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen“.

84 Im Übrigen geht weder aus der wissenschaftlichen Stellungnahme von 2017 noch aus den Akten hervor, dass die Bestimmungen der angefochtenen Verordnung erlassen worden wären, weil die fraglichen Stoffe und Zubereitungen aus anderen Gründen ein potenzielles Risiko für die Verbraucher darstellten.

85 Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1925/2006 räumt der Kommission zwar die Befugnis ein, andere Stoffe als Vitamine oder Mineralstoffe oder Zutaten, die diese Stoffe enthalten, in Anhang III der Verordnung aufzunehmen, jedoch muss die Kommission die in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen erfüllen.

86 Ein allgemeines Verbot des Zusatzes von Stoffen und Zubereitungen, die bestimmte Stoffe enthalten, wie die in Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung genannten, zu Lebensmitteln bzw. der Verwendung dieser Stoffe und Zubereitungen bei der Herstellung von Lebensmitteln, das unabhängig von der Menge der vorkommenden Stoffe gilt, erfüllt jedoch nicht die Voraussetzungen von Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1925/2006.

87 Zwar ergibt sich aus dem 20. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1925/2006, dass die Beweislast für die Sicherheit der Lebensmittel bei den Lebensmittelunternehmern liegt, da sie für die Sicherheit der Lebensmittel, die sie in Verkehr bringen, verantwortlich sind. Nach demselben Erwägungsgrund liegt die Beweislast jedoch nur dann bei den Lebensmittelunternehmern, wenn der Zusatz dieses Stoffes in Form von Extrakten oder Konzentraten dazu führen kann, dass sie in deutlich höherer Menge aufgenommen werden als bei einer angemessenen und abwechslungsreichen Ernährung.

88 Diese Schlussfolgerung wird durch Art. 3 Abs. 3 der Durchführungsverordnung Nr. 307/2012 bestätigt, wonach für die Zwecke dieser Verordnung die Bedingungen, die zur Aufnahme von Mengen des Stoffes führen, welche weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen, tatsächlich gegeben sind und von Fall zu Fall anhand der durchschnittlichen Aufnahme des Stoffes durch die allgemeine erwachsene Bevölkerung oder andere Bevölkerungsgruppen, für die ein Risiko bestehen könnte, bewertet werden.

89 In Ermangelung von Daten zu den Stoffmengen, die im Sinne des 20. Erwägungsgrundes der Verordnung Nr. 1925/2006 „bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung“ aufgenommen werden können, oder zu den im Sinne von Art. 8 Abs. 1 der Verordnung „unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden“ Mengen sind Lebensmittelunternehmer nicht in der Lage, einen angemessenen Vergleich zwischen den Mengen eines Stoffes unter normalen Bedingungen und den Mengen desselben Stoffes bei Verwendung und Zusatz in Form von Konzentraten anzustellen.

90 Folglich verstößt Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag der angefochtenen Verordnung gegen Art. 8 Abs. 2 Buchst. a Ziff. i in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1925/2006, soweit er es unabhängig von der betreffenden HAD-Menge verbietet, dass die HAD „Aloe-Emodin“ und „Emodin“ sowie Zubereitungen, in denen diese Stoffe enthalten sind, und Zubereitungen aus Blättern von *Aloe*-Arten, die HAD enthalten, Lebensmitteln zugesetzt oder bei der Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden. Somit ist dem Vorbringen der Klägerinnen in diesem Zusammenhang zu folgen.

91 Nach alledem ist Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag sowie Nr. 2 der angefochtenen Verordnung für nichtig zu erklären, ohne dass das Gericht über die übrigen Klagegründe und das übrige Vorbringen der Klägerinnen zu entscheiden braucht.

Kosten

92 Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

93 Da die Kommission unterlegen ist, sind ihr gemäß dem Antrag der Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Sechste erweiterte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Art. 1 Nr. 1 erster, zweiter und dritter Eintrag sowie Nr. 2 der Verordnung (EU) 2021/468 der Kommission vom 18. März 2021 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf botanische Arten, die Hydroxyanthracen-Derivate enthalten, wird für nichtig erklärt.**

2. **Die Kommission trägt die Kosten.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 13. November 2024.

Unterschriften