A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített hatodik tanács)

2024. november 13. *

„Fogyasztóvédelem – Tiltott, korlátozott vagy uniós értékelés alatt álló anyagok – Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint III. melléklete – Egyes hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó anyagok és készítmények tiltása és értékelés alá vonása – Az (EU) 2021/468 rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulata, valamint 2. pontja – Az »anyag«, az »összetevő« és a »készítmény« fogalma – Téves jogalkalmazás”

A T-302/21. sz. ügyben,

az **Aboca SpA Soc. agr**. (székhelye: Sansepolcro [Olaszország]),

a **Coswell SpA** (székhelye: Funo di Argelato [Olaszország]),

az **Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard)** (székhelye: Lisszabon [Portugália])

(képviselik őket: B. Kelly solicitor, K. Ewert ügyvéd, D. Scannell és C. Thomas barristers)

felperesek

az **Európai Bizottság** (képviselik: I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici és B. Rous Demiri, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített hatodik tanács),

tagjai: M. J. Costeira elnök, M. Kancheva, U. Öberg (előadó), P. Zilgalvis és E. Tichy-Fisslberger bírák,

hivatalvezető: M. Zwozdziak-Carbonne tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára,

tekintettel a 2023. július 7-i tárgyalásra,

meghozta a következő

* Az eljárás nyelve: angol.

Ítéletet

1 Az EUMSZ 263. cikken alapuló keresetükben a felperesek, az Aboca SpA Soc. agr., a Coswell SpA és az Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard) az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó növényfajok tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 18-i (EU) 2021/468 bizottsági rendelet (HL 2021. L 96., 6. o.; a továbbiakban: megtámadott rendelet) annyiban történő megsemmisítését kéri, amennyiben az említett rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatával, valamint 2. pontjával az Európai Bizottság a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 404., 26. o.) III. mellékletének A. részébe felvett egyes hidroxi-antracén-származékokat (a továbbiakban: DHA-k) és bizonyos készítményeket.

A jogvita előzményei

2 Az Aboca és a Coswell étrend-kiegészítők és DHA-kat tartalmazó termékek, köztük bizonyos *Aloe* fajok nedvét tartalmazó termékek gyártására és forgalmazására szakosodott olasz társaságok.

3 A megtámadott rendelet elfogadására, valamint az *Aloe* fajok leveléből nyert DHA-kat tartalmazó készítmények élelmiszerekhez való hozzáadásának és az előállítás során történő felhasználásának tilalmára tekintettel az Aboca és a Coswell módosította termékei összetételét. E módosítást követően az Aboca termékei szennakivonatot *(Cassia angustifolia* Vahl) és rebarbarakivonatot *(Rheum palmatum* L) tartalmaztak, a Coswell termékei pedig szennakivonatot *(Cassia angustifolia* Vahl), kaszkakivonatot *(Rhamnus purshiana* DC) és kutyabenge-kivonatot *(Rhamnus frangula* L) tartalmaztak.

4 Az Apard az étrend-kiegészítők iparának érdekeit védő portugál szakmai egyesület, amelynek tagjai mind teljes növények, mind természetes növényi kivonatok formájában *Aloet* tartalmazó étrend-kiegészítőket gyártanak és forgalmaznak, amelyek DHA-kat tartalmaznak.

5 A DHA-k heterogén és eltérő szerkezetű vegyianyag-kategóriát alkotnak. Ezen anyagok természetes módon jelen vannak különböző növényfajtákban, például egyes *Aloe* fajokban, valamint bizonyos gyümölcsökben és zöldségekben. Ezeket hashajtó hatásuk miatt széles körben használják étrend-kiegészítőkben és növényi alapú gyógyszerekben.

6 2016. június 29-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy értékelje a bármely forrásból származó DHA-k élelmiszerekben való használatának biztonságosságára vonatkozóan rendelkezésre álló információkat. A Bizottság felkérte továbbá e hatóságot, hogy a DHA-k tekintetében javasoljon olyan napi beviteli mennyiséget, amely nem ad okot aggodalomra az egészségre gyakorolt esetleges káros hatásokkal kapcsolatban az általános népességre, és adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve.

7 Ennek érdekében a Bizottság többek között az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésére, valamint az 1925/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról szóló, 2012. április 11-i 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendeletre (HL 2012. L 102., 2. o.) támaszkodott.

8 2017. november 22-én az EFSA tudományos szakvéleményt fogadott el „Safety of hidroxiantraacene derivates for use in food” (a hidroxi-antracén-származékok élelmiszerekben való használatának biztonságossága) címmel (a továbbiakban: 2017. évi tudományos szakvélemény), amelyben a következőket állapította meg:

A hidroxi-antracén, az emodin, az aloe-emodin, valamint a szerkezetileg rokon dantron anyag *in vitro* genotoxikusnak bizonyult. Az aloekivonatok *in vitro* ugyancsak genotoxikusnak bizonyultak, a szakértői csoport következtetései szerint nagy valószínűséggel – legalábbis részben – az azokban található [DHA-k] miatt. Mindazonáltal a szakértői csoport azt is megállapította, hogy a hidroxi-antracén-származékoktól megtisztított aloekivonatok egy vagy több további genotoxikus összetevőt tartalmaztak.

Ezenkívül bizonyítást nyert, hogy az aloe-emodin genotoxikus az egereknél; hogy az *Aloe* teljes levelének kivonata patkányokban rákkeltő, és hogy bizonyítékok állnak rendelkezésre a szerkezetileg rokon dantron rákkeltő hatására vonatkozóan mindkét rágcsálófaj esetében. Tekintettel arra, hogy a kivonatokban előfordulhat aloe-emodin és emodin, a szakértői csoport arra a következtetésre jutott, hogy a [DHA-kat] genotoxikusnak és rákkeltőnek kell tekinteni, hacsak nem állnak rendelkezésre ezzel ellentétes konkrét adatok – mint a rein esetében –, és a [DHA-kat] tartalmazó kivonatok esetében biztonsági aggályok merülnek fel, bár a bizonytalanság továbbra is fennáll. A szakértői csoport nem tudott véleményt nyilvánítani a [DHA-knak] az emberi egészségre gyakorolt káros hatások szempontjából nem aggályos táplálkozási beviteléről általában a lakosságra és adott esetben a lakosság kiszolgáltatott alcsoportjaira nézve.”

9 A 2017. évi tudományos szakvélemény következtetései alapján a Bizottság 2018. június 22-én rendeletre irányuló eredeti javaslatot terjesztett elő az étrend-kiegészítőkkel és a dúsított élelmiszerekkel foglalkozó szakértői csoporttal való megvitatás céljából. Abban a Bizottság azt javasolta, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdése alapján vegyék fel egyrészt „az aloelevelet és annak *Aloe* fajokból származó, hashajtó célú étrend-kiegészítőkben használt készítményeit” az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részében szereplő azon anyagok listájára, amelyeknek az élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerekben történő felhasználása tilos, másrészt „a *Rheum palmatum* L., [a] *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből, rizómájából származó, hashajtó célú étrend-kiegészítőkben használt készítményeket”, „a *Cassia senna* L. [és a] *Cassia angustifolia* Vahl leveléből és gyümölcséből származó, hashajtó célú étrend-kiegészítőkben használt készítményeket”, „a *Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből származó, hashajtó célú étrend-kiegészítőkben használt készítményeket” vegyék fel az említett rendelet III. mellékletének C. részében szereplő azon anyagok listájára, amelyek élelmiszerekben történő felhasználása uniós értékelés alatt áll.

10 2020. március 4-én a rendelettervezetet nyilvános konzultációra bocsátották annak érdekében, hogy minden érdekelt fél lehetőséget kapjon álláspontja kifejtésére. A rendelettervezet előírta egyrészt többek között az „aloe-emodin és minden olyan kivonat, amelyben ez az anyag jelen van”, az „emodin és minden olyan kivonat, amelyben ez az anyag jelen van” „a [DHA-kat] tartalmazó aloe fajok leveleiből származó kivonatok” élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának tilalmát, valamint másrészt „a *Rheum palmatum* L., [a] *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből, rizómájából nyert [DHA-kat] tartalmazó kivonatok”, „a Cassia senna L. leveléből, gyümölcséből nyert [DHA-kat] tartalmazó kivonatok”, valamint „a *Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert [DHA-kat] tartalmazó kivonatok” uniós értékelés alá vonását.

11 A Bizottság 2020. június 10-én összefoglaló jelentést készített az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: Scopaff) „Általános élelmiszerjog” nevű szekciójával tartott ülésről.

12 2020. november 5-én írásbeli eljárás keretében konzultációra került sor a Scopaff bizottsággal, hogy véleményt nyilváníthasson a Bizottság rendelettervezetéről. A Scopaff bizottság 2020. november 12-i kedvező véleményét követően az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa megvizsgálta e rendelettervezetet.

13 2021. március 18-án a Bizottság elfogadta a megtámadott rendeletet, amelynek az 1. cikk 1. pontjának első, második és negyedik fordulatával felvette az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részébe az aloe-emodint, az emodint és a dantront, valamint minden olyan készítményt, amelyben ezek az anyagok jelen vannak, továbbá a harmadik fordulattal az *Aloe* fajok leveléből nyert DHA-kat tartalmazó készítményeket. A megtámadott rendelet 1. cikke 2. pontjának első, második és harmadik fordulatával a Bizottság a *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből, rizómájából nyert DHA-kat tartalmazó készítményeket, a *Cassia senna* L. leveléből vagy gyümölcséből nyert DHA-kat tartalmazó készítményeket, valamint a *Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert DHA-t tartalmazó készítményeket szintén felvette az 1925/2006 rendelet III. mellékletének C. részébe.

14 E tekintetben a megtámadott rendelet (7) preambulumbekezdésében a Bizottság megjegyezte, hogy „[az EFSA] megállapította, hogy az aloe-emodin és az emodin [DHA] származékok, valamint a szerkezetileg rokon dantron anyag *in vitro* genotoxikusnak bizonyult”, hogy „[a]z [Aloe]-kivonatokról azt is kimutatták, hogy *in vitro* genotoxikusak, nagy valószínűséggel a kivonatban jelen lévő [DHA-k] miatt”, hogy „[e]zenkívül az aloe-emodin *in vivo* genotoxikusnak bizonyult”, és hogy „[a]z egész leveles Aloe-kivonat és a szerkezeti analóg dantron karcinogénnek bizonyult”.

15 A megtámadott rendelet (8) preambulumbekezdése a következőképpen fogalmaz:

Tekintettel arra, hogy a kivonatokban előfordulhat aloe-emodin és emodin, az [EFSA] arra a következtetésre jutott, hogy a [DHA-kat] genotoxikusnak és rákkeltőnek kell tekinteni, hacsak nem állnak rendelkezésre ezzel ellentétes konkrét adatok, és a [DHA-kat] tartalmazó kivonatok esetében biztonsági aggályok merülnek fel, bár a bizonytalanság továbbra is fennáll. Az [EFSA] ezért nem tudott tanácsot adni arra vonatkozóan, hogy a [DHA-k] napi bevitele milyen mennyiségben nem aggályos az emberi egészség szempontjából.”

16 A megtámadott rendelet (9) preambulumbekezdésében a Bizottság azt is pontosította, hogy „[t]ekintettel az aloe-emodin, az emodin, a dantron és az *Aloe* [DHA-kat] tartalmazó kivonatainak élelmiszerekben való felhasználásának az egészségre gyakorolt súlyos káros hatásaira, valamint arra, hogy a [DHA-knak] az emberi egészség szempontjából aggodalomra okot nem adó napi bevitele nem állapítható meg, ezeket anyagokat be kell tiltani”, „ezért az aloe-emodint, az emodint, a dantront és a [DHA-kat] tartalmazó Aloe-készítményeket fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részébe”.

17 A megtámadott rendelet (10) preambulumbekezdésében a Bizottság hozzátette, hogy „[a] gyártás során a [DHA-k] eltávolíthatók a botanikai készítményekből olyan szűrési eljárások sorozatával, amelyek eredményeként a termékek ezeket az anyagokat szennyeződésként csak nyomokban tartalmazzák”.

18 Végül a 2021/468 rendelet (11) preambulumbekezdésében a Bizottság megállapította, hogy mivel a *rheum*, a *cassia* és a *rhamnus*, valamint ezek készítményeinek élelmiszerekben történő felhasználása káros hatást gyakorolhat az egészségre, tudományos szempontból azonban továbbra is bizonytalan, hogy ezek a készítmények tartalmazzák-e az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részében felsorolt anyagokat, ezeket az anyagokat uniós értékelés alá kell vonni, ezért fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe.

A felek kérelmei

19 A felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott rendeletet;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

20 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet;

– a felpereseket kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

A kereset tárgyának körülhatárolásáról

21 A jelen eljárás keretében a felek nem vitatják, hogy az Aboca és a Coswell, valamint az Apard tagvállalkozásai nem gyártanak dantront tartalmazó termékeket.

22 Következésképpen úgy kell tekinteni, hogy a felperesek a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontja első, második és harmadik fordulatának, valamint 2. pontjának megsemmisítését kérik.

Az ügy érdeméről

23 Keresetük alátámasztása érdekében a felperesek három jogalapra hivatkoznak, ezek közül az utolsó kettőre másodlagosan.

24 Az első jogalap a hatáskör hiányára, téves jogalkalmazásra vagy lényeges eljárási szabályok megsértésére vonatkozik, mivel a Bizottság nem hivatkozhatott volna az 1925/2006 rendelet 8. cikkére a megtámadott rendelet elfogadása és bizonyos anyagokat tartalmazó „készítmények” az említett rendelet III. mellékletének A. és C. részébe történő felvétele érdekében.

25 A második jogalap két részre tagolódik. Az első rész arra vonatkozik, hogy a megtámadott rendelet sérti a jogbiztonság általános elvét, mivel rendelkezéseinek hatálya és hatásai bizonytalanok. A második rész a hátrányos megkülönböztetés tilalmának megsértésére vonatkozik, mivel a szóban forgó anyagok forgalmazása eltérő bánásmódban részesül, mint a természetes formájukban vagy az ízesítés céljából valamely élelmiszerhez hozzáadott összetevőként értékesített bizonyos növények.

26 A harmadik jogalap téves jogalkalmazásra, valamint az arányosság elvének vagy lényeges eljárási szabályok megsértésére vonatkozik, mivel az egyes anyagoknak és készítményeknek az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. és C. részébe történő felvételéről szóló megtámadott rendelet elfogadása az EFSA következtetéseire tekintettel nem igazolt, és nem tartja tiszteletben az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételeket, mivel a 2017. évi tudományos szakvélemény nem azonosított semmilyen káros hatást vagy lehetséges káros hatást a szóban forgó anyagok és készítmények tekintetében, és nem állapított meg semmilyen biztonsági szintet a DHA fogyasztása tekintetében.

27 A Törvényszék szerint először is a felperesek által az első jogalap és a második jogalap első része keretében előadott, és arra vonatkozó érvelést célszerű megvizsgálni, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikke nem teszi lehetővé „készítményeknek” az említett rendelet III. mellékletének A. és C. részében szereplő listákra való felvételét. Másodsorban a Törvényszék megvizsgálja a felperesek által a harmadik jogalap keretében felhozott érveket, amelyek arra vonatkoznak, hogy nem állapítottak meg az említett rendelet 8. cikke (1) bekezdésének és (2) bekezdése a) pontja i. alpontjának megfelelően kockázati küszöböt a szóban forgó anyagok és készítmények élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának megtiltása érdekében.

Az arra vonatkozó jogalapról és érvekről, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikke nem teszi lehetővé „készítményeknek” az említett rendelet III. mellékletének A. és C. részében szereplő listákra való felvételét

28 Az első jogalap és a második jogalap első része keretében a felperesek azt állítják, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikke értelmében kizárólag a vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő olyan anyagot, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó olyan összetevőt lehet e rendelkezés alapján tilalom alá vonni, amelyeket valamely élelmiszerhez adnak vagy adhatnak, illetve amelyeket élelmiszer előállítása során használnak vagy használhatnak fel, és amelyek ezen anyagok olyan mennyiségének bevitelét eredményezik, amely jelentősen meghaladja a szokásos körülmények között észszerűen várható mennyiséget, vagy a fogyasztók számára egyéb módon potenciális veszélyt jelenthet. Az említett rendelet azonban nem teszi lehetővé valamely élelmiszernek, vagy magának az élelmiszeripari terméknek, sőt egész növényeknek a betiltását.

29 Márpedig a megtámadott rendelet nemcsak a DHA-kra mint anyagokra vonatkozik, hanem a „minden olyan készítmény, amelyben [a szóban forgó] anyag jelen van” kifejezés használatával az egész növényekre, a növények kivonataira vagy az e növényekben természetes állapotban előforduló anyagokra, tehát magukban az élelmiszerekre is. Így a rendelet megtiltja maguknak a növényfajtáknak az élelmiszerekhez való hozzáadását vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználását. Ugyanez vonatkozik az uniós értékelés alá helyezéssel érintett készítményekre is.

30 Ennélfogva a Bizottság a megtámadott rendelet elfogadása érdekében nem támaszkodhatott volna az 1925/2006 rendelet 8. cikkére.

31 A Bizottság azt állítja, hogy a felperesek termékei feldolgozott élelmiszerek. Az a tény, hogy azok csak természetes összetevőkből állnak, nem zárhatja ki azokat az 1925/2006 rendelet hatálya alól. Így az egész növényekből előállított élelmiszert tartalmazó termék megfelel az említett rendelet 8. cikke értelmében vett „az élelmiszerekhez hozzáadott vagy az élelmiszerek előállítása során felhasznált” kritériumnak. A Bizottság azt is pontosítja, hogy bár nem rendelkezik általános hatáskörrel arra, hogy valamely élelmiszert absztrakt módon betiltson, az említett rendelet

8. cikkének megfelelően szabályozhatja az annál nagyobb mennyiségű anyag fogyasztását, mint amely megfelelő és változatos étrend fogyasztása során a szervezetbe kerülhet, és amely veszélyes az emberi egészségre, amit a megtámadott rendelet elfogadásával meg is tett.

32 A Bizottság hozzáteszi, hogy a „készítmények” fogalmát az EFSA „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements” (az étrend-kiegészítőkben összetevőként való felhasználásra szánt növények és növényi készítmények biztonsági értékeléséről szóló útmutató) című, 2009. szeptember 10-i iránymutatása (a továbbiakban: az EFSA 2009. évi iránymutatása) határozta meg. amely szerint „ez a terminológia magában foglal minden, a növényi összetevőkből különböző eljárásokkal (például préselés, kivonás, frakcionálás, desztillálás, sűrítés, szárítás és erjesztés) nyert készítményeket”. E fogalom így magában foglalja a feldolgozott termékeket, de nem vonatkozik a végtermékekre.

33 A Törvényszék emlékeztet arra, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a tiltásra, feltételekhez kötésre vagy uniós értékelés alá vonásra vonatkozó eljárást kell követni, amennyiben valamely, vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagot, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevőt olyan feltételek mellett adnak hozzá valamely élelmiszerhez, vagy használnak fel annak előállítása során, amelyek az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményeznék, és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelentenének a fogyasztók számára.

34 Ezenkívül az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság saját kezdeményezésére vagy a tagállamok által nyújtott tájékoztatás alapján – minden esetben a rendelkezésre álló információk EFSA általi értékelését követően – határozhat az anyagnak vagy összetevőnek szükség esetén a III. mellékletbe történő felvételéről. Közelebbről az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja az alábbiakat mondja ki:

„[…]

a) ha megállapították az egészségre gyakorolt káros hatást, az adott anyagot és/vagy az azt tartalmazó összetevőt:
   i. a III. melléklet A. részébe kell helyezni, és élelmiszerekhez való hozzáadását vagy az azok előállítása során történő felhasználását meg kell tiltani; vagy
   ii. a III. melléklet B. részébe kell helyezni, és élelmiszerekhez való hozzáadása vagy az azok előállítása során történő felhasználása kizárólag az abban meghatározott feltételek mellett megengedhető;

b) amennyiben az egészségkárosító hatások fennállásának lehetőségét megállapítják, de tudományos szempontból a helyzet megítélése bizonytalan, az anyagot a III. melléklet C. részébe kell helyezni.”

35 Így az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja értelmében az említett rendelet III. mellékletének A. részébe való felvétel célja, hogy megtiltsa valamely „anyagnak” vagy az „azt tartalmazó összetevőnek” élelmiszerekhez való hozzáadását vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználását, ha megállapították annak az egészségre gyakorolt káros hatását.

36 Az 1925/2006 rendelet III. mellékletének valamely anyag uniós értékelés alá helyezését célzó C. részébe való felvétel pedig az „anyagok” számára van fenntartva, ha azonosították az egészségre gyakorolt káros hatások lehetőségének fennállását, de az említett rendelet 8. cikke (2) bekezdése b) pontjának megfelelően a helyzet tudományos szempontból bizonytalan.

37 Az 1925/2006 rendelet 8. cikke szerinti eljárást tehát akkor kell alkalmazni, ha vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő „anyagot” vagy vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő egyéb „anyagot” tartalmazó „összetevőt” adnak hozzá élelmiszerhez, vagy használnak fel élelmiszer előállítása során.

38 A Törvényszék mindenekelőtt megállapítja, hogy a megtámadott rendelet többek között egyrészt sajátos DHA-kra, vagyis az aloe-emodinra és az emodinra vonatkozik, másrészt azokra a készítményekre, amelyekben ezek az anyagok jelen vannak, a DHA-kat tartalmazó aloefajlevelekből készült készítményekre, valamint lényegében bizonyos rheum, cassia és rhamnus fajok részeiből készült, DHA-kat tartalmazó készítményekre.

39 Márpedig az ügy irataiból kitűnik, hogy a DHA-kat, mint az aloe-emodin és az emodin, az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja értelmében vett „anyagoknak” kell tekinteni. E két DHA-t egyébként a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első és második fordulata a „minden olyan készítmény, amelyben ez az anyag jelen van” kifejezés használatával annak minősíti.

40 Az 1925/2006 rendelet 8. cikkének szövegére tekintettel tehát a Bizottság nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor e rendelkezésre támaszkodott a DHA-k, azaz az aloe-emodin és az emodin azon anyagok listájára való felvétele érdekében, amelyeknek élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználása tilos.

41 Meg kell továbbá vizsgálni, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikke lehetővé tette-e a megtámadott rendelet azon rendelkezéseinek elfogadását, amelyek különböző, DHA-kat tartalmazó „készítményekre” vonatkoznak.

42 A Törvényszék elsősorban azt vizsgálja meg, hogy a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatában szereplő „készítmények” fogalma megfelelhet-e az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése és (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja értelmében vett, vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő „anyag” fogalmának, vagy a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő „anyagot tartalmazó összetevő” fogalmának.

43 A Törvényszék megállapítja, hogy az „anyagnak” vagy „anyagot tartalmazó összetevőnek” az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében szereplő fogalmát, az „anyagnak és/vagy az anyagot tartalmazó összetevőnek” az említett rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjában szereplő fogalmát, valamint a „készítményeknek” a megtámadott rendeletben szereplő fogalmát e rendeletek nem határozzák meg kifejezetten.

44 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint azon kifejezések értelmét és terjedelmét, amelyekre az uniós jog semmilyen meghatározást nem ad, az általános nyelvhasználatban elfogadott szokásos jelentésük szerint kell meghatározni, figyelembe véve azon szövegkörnyezetet, amelyben a kifejezéseket használják, és azon szabályozás célkitűzéseit, amelynek részét képezik (2016. november 9-i Davitas ítélet, C-448/14, EU:C:2016:839, 26. pont; 2017. október 26-i The English Bridge Union ítélet, C-90/16, EU:C:2017:814, 18. pont).

45 E tekintetben a Törvényszék rámutat, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikkében szereplő „vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyag” fogalma az „egyéb anyagok” fogalmának konkrét átültetése, amelyet az említett rendelet 2. cikkének (2) bekezdése úgy határoz meg, mint „a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő olyan anyagok, amelyek táplálkozási vagy fiziológiai hatással rendelkeznek”. Az „egyéb anyag” fogalmát tehát maradékelv alapján, az ugyanezen rendelet különös rendelkezéseinek tárgyát képező vitaminok és ásványi anyagok kizárásával határozták meg, csupán azt jelezve, hogy azoknak táplálkozási vagy fiziológiai hatásuk van.

46 Az 1925/2006/EK rendeletben az „összetevő” fogalma közvetlenül a benne lévő „anyagra” való hivatkozással jelenik meg. Így kizárólag a szóban forgó anyagot tartalmazó összetevők szerepelnek az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében és (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjában. Másként fogalmazva, magának az anyagnak a káros hatása eredményezi az azt tartalmazó összetevő biztonságosságának hiányát, és ebből következően az említett rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontja i. alpontjának megfelelően az élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának esetleges tilalmát.

47 Az 1925/2006 rendelet (1) preambulumbekezdése ezenkívül kimondja, hogy „[a]z élelmiszergyártás során a tápanyagok és egyéb összetevők széles köre felhasználható, beleértve, de nem kizárólag, a vitaminokat, ásványi anyagokat, ezen belül a nyomelemeket, aminosavakat, esszenciális zsírsavakat, élelmi rostokat, különféle növényi és gyógynövénykivonatokat”. Ebből tehát az következik, hogy a vitaminok, az ásványi anyagok, köztük a nyomelemek, az aminosavak, az esszenciális zsírsavak, az élelmi rostok, a különféle növényi és gyógynövénykivonatok példák arra, ami az említett rendelet értelmében tápanyagnak vagy összetevőnek minősülhet.

48 Ami a „készítmények” fogalmát illeti, amint arra a Bizottság helyesen rámutatott, azt az EFSA 2009. évi iránymutatásának egyik lábjegyzete úgy határozta meg, mint amely magában foglal „minden, a növényi összetevőkből különböző eljárásokkal (például préselés, kivonás, frakcionálás, desztillálás, sűrítés, szárítás és erjesztés) nyert készítményt”.

49 Mindazonáltal az EFSA 2009. évi iránymutatásában szereplő kifejezett utalás szerint ezen iránymutatásnak csupán az a célja, hogy általános keretet határozzon meg az étrend-kiegészítőkben való felhasználásra szánt növények és növényi készítmények biztonságossága tudományos értékeléséhez. Márpedig, noha az uniós hatóságok iránymutatásai kétségkívül szolgálhatnak valamely uniós jogi aktus értelmezésének alapjául, az ilyen dokumentumok e célból jogilag nem kötelezőek (lásd ebben az értelemben: 2022. május 5-i Association France Nature Environnement [A felszíni vizekre gyakorolt ideiglenes hatások] ítélet, C-525/20, EU:C:2022:350, 31. pont). Következésképpen a „készítmények” fogalmának az EFSA 2009. évi iránymutatásából fakadó meghatározása nem köti az uniós bíróságot, mivel kizárólag ez utóbbi rendelkezik hatáskörrel az uniós jog kötelező értelmezésére.

50 A Törvényszék azt is megállapítja, hogy a „készítmények” fogalmának az EFSA 2009. évi iránymutatásában szereplő meghatározása körkörös, és csupán felsorolja azokat a különböző eljárásokat, amelyekkel egy adott növényből készítményt lehet gyártani, és nem kimerítő jelleggel példákat említ ezen eljárásokra, mint a préselés, kivonás, frakcionálás, desztillálás, sűrítés, szárítás és erjesztés. Ezzel szemben e meghatározás nem teszi lehetővé annak pontos értelmezését, hogy mit kell „készítmény” alatt érteni.

51 Mindenesetre egyrészt a megtámadott rendelet rendelkezéseinek szövegére, és különösen az említett rendelet 1. cikke 1. pontjának első és második fordulatára tekintettel, amely egyes DHA-kra mint anyagokra, valamint azokra a készítményekre vonatkozik, amelyekben ezek az

anyagok jelen vannak, meg kell állapítani, hogy a „készítmény” fogalmának jelentése tágabb, mint az „anyag” fogalmáé. A Bizottság maga is elismerte, hogy a „készítmények” kifejezés használatával e rendelkezések célja nemcsak maguknak az anyagoknak az élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának megtiltása, hanem az ezen anyagokat tartalmazó, különböző eljárásokkal, úgymint a préseléssel, kivonással, frakcionálással, desztillálással, sűrítéssel, szárítással és erjesztéssel gyártott készítmények felhasználásának megtiltása is.

52 Ebből következik, hogy a valamely anyagot tartalmazó készítmény tágabb fogalom, mint az 1925/2006 rendelet értelmében vett „anyag” fogalma, és ezért nem helyettesítheti azt.

53 Másrészt a Törvényszék rámutat, hogy a tárgyaláson a Bizottság pontosította, hogy a „készítmények” kifejezés „gyártási folyamatra [vonatkozik], oly módon, hogy ha valamely összetevőt gyártanak, akkor ez az összetevő és a gyártás során keletkező dolog nem ugyanaz”. A Bizottság tehát elismerte, hogy a „készítmények” fogalmának adandó jelentés eltér az „összetevő” fogalmáétól.

54 Ezenkívül, ellentétben azzal, amit a Bizottság a Törvényszék által pervezető intézkedések keretében feltett kérdésekre adott válaszában, valamint a tárgyaláson állított, semmi sem enged arra következtetni, hogy a megtámadott rendelet rendelkezéseiben szereplő „készítmények” kifejezés nem alkalmas arra, hogy magába foglalja többek között a gyártási folyamatból származó végtermékeket.

55 Ennélfogva anélkül, hogy pontos meghatározást kellene adni az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében és (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjában szereplő „anyag”, „összetevő” és „anyagot tartalmazó összetevő” fogalmának, a fentiekből az következik, hogy a jelen ügyben a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatában és 2. pontjában szereplő „készítmények” fogalma tágabb tartalommal és jelentéssel bír, mint az említett cikk értelmében vett „anyagok” és „összetevők” fogalma, és nem helyettesítheti azokat.

56 Mivel az 1925/2006 rendelet 8. cikkében szereplő „anyag”, „összetevő” és „anyagot tartalmazó összetevő” fogalmai így a megtámadott rendelet rendelkezéseiben szereplő „készítmények” fogalmától eltérő koncepciókra utalnak, a „készítmények” élelmiszerekhez való hozzáadására vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználására vonatkozó tilalom hatálya nem lehet azonos az azokat tartalmazó anyagok vagy összetevők tilalmáéval.

57 Márpedig, ahogyan az a fenti 35. pontban szerepel, az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja csupán valamely „anyagnak” vagy „azt tartalmazó összetevőnek” az említett rendelet III. mellékletének A. részébe történő felvételét teszi lehetővé.

58 Következésképpen a Bizottság nem támaszkodhatott volna az 1925/2006 rendelet 8. cikkére a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontja első, második és harmadik fordulatának elfogadása érdekében, amely arra irányul, hogy megtiltsa „minden olyan készítmény, amelyben [az aloe-emodin] jelen van”, „minden olyan készítmény, amelyben [az emodin] jelen van”, valamint „az [a]loe fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó [bármely] készítmény” élelmiszerekhez való hozzáadását vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználását.

59 Másodsorban, ez a következtetés még inkább érvényes a „*Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon és hibridjeik gyökereiből, rizómájából nyert DHA-kat tartalmazó készítményeknek”, „a *Cassia senna* L leveléből vagy gyümölcséből nyert DHA-kat tartalmazó készítményeknek” és a

„*Rhamnus frangula* L. és a *Rhamnus purshiana* DC. kérgéből nyert DHA-kat tartalmazó készítményeknek” az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdésének b) pontja alapján az említett rendelet III. mellékletének C. részébe való felvételét illetően, ugyanis e rendelkezés csupán az említett rendelet értelmében vett „anyagok” uniós értékelés alá vonását teszi lehetővé.

60 A fentiek összességéből az következik, hogy a megtámadott rendelet 1. cikke 1. és 2. pontjának rendelkezéseit az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontja i. alpontjának és b) pontjának megsértésével fogadták el, mivel e rendelkezés nem teszi lehetővé „készítmények” felvételét az utóbbi rendelet III. mellékletének A. vagy C. részében szereplő listákra. A felperesek ezzel kapcsolatos érveinek tehát helyt kell adni.

61 Ennélfogva meg kell semmisíteni a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első és második fordulatában szereplő „és minden olyan készítmény, amelyben ez az anyag jelen van” kifejezést, az említett rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulatát annyiban, amennyiben az az „[a]loe fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó készítményekre” vonatkozik, valamint az említett rendelet 1. cikkének 2. pontját.

Az arra vonatkozó jogalapról és érvekről, hogy nem állapítottak meg kockázati küszöböt az 1925/2006 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének és (2) bekezdése a) pontja i. alpontjának megfelelően az élelmiszerekhez való hozzáadásnak vagy bizonyos anyagok és készítmények élelmiszer előállítása során történő felhasználásának megtiltása érdekében

62 A harmadik jogalap keretében a felperesek többek között azzal érvelnek, hogy a 2017. évi tudományos szakvélemény következtetései nem jelölnek meg az emberi egészségre gyakorolt káros hatást, amely lehetővé tenné a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatában említett, szóban forgó anyagoknak és készítményeknek az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részébe történő felvételét, és e tekintetben nem határoz meg pontos ártalmatlan használati szintet.

63 A felperesek szerint az EFSA rendelkezésére álló adatok elégtelensége nem tette lehetővé számára, hogy az ártalmatlan használatra pontos szintjét javasoljon. Márpedig a Bizottság úgy ítélte meg, hogy az adatok ezen elégtelensége lehetővé teszi számára annak feltételezését, hogy nem létezik semmilyen ártalmatlan használati szint, ezért egyszerűen megtiltotta a szóban forgó anyagoknak és készítményeknek az élelmiszerekhez való hozzáadását vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználását. Az ilyen megközelítés a bizonyítási teher megfordítását jelentené azáltal, hogy a felperesektől kéri termékeik biztonságosságának bizonyítását, holott a Bizottságnak kell eleget tennie az 1925/2006 rendelet 8. cikkében foglalt feltételeknek. A tilalom terjedelme tehát alkalmatlan és indokolatlan az előterjesztett bizonyítékokra tekintettel, és a Bizottság ezzel kapcsolatos megközelítése aránytalan, és nem felel meg az 1925/2006 rendeletben előírt „szükségesség” kritériumának.

64 Ennélfogva a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulata téves jogalkalmazáson alapul.

65 A Bizottság azt állítja, hogy a 2017. évi tudományos szakvélemény szerint a DHA-k, többek között az aloe-emodin és az emodin, valamint az alokivonatok, amelyeket élelmiszerként vagy élelmiszerekben használnak fel, komoly aggodalomra adnak okot az emberi egészségre nézve, és bizonyítást nyert, hogy *in vitro* mindegyik genotoxikus. Márpedig, mivel az EFSA-nak aggályai voltak a DHA-k lehetséges genotoxicitását illetően, nem tudott meghatározni az emberi egészség

szempontjából aggodalomra okot nem adó napi beviteli mennyiséget. A Bizottságnak tehát nem volt más választása, mint megtiltani a szóban forgó anyagok és készítmények élelmiszerekhez való hozzáadását vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználását.

66 A megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatában felsorolt anyagoknak és készítményeknek az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részébe való felvétele tehát megfelel az utóbbi rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjában előírt, a tudományos bizonyítékra vonatkozó szabálynak és követelménynek.

67 A Törvényszék emlékeztet arra, hogy az ítélkezési gyakorlat szerint a Bizottság széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik, amikor összetett szakmai vagy tudományos értékelést kell elvégeznie. Ilyen esetben a bírósági felülvizsgálat az eljárási szabályok betartásának, a Bizottság által megállapított tények tárgyi valószerűségének, e tények értékelése során a nyilvánvaló hiba kizárásának, illetve a hatáskörrel való visszaélés kizárásának ellenőrzésére korlátozódik. Mindazonáltal a Bizottság azon következtetéseit illetően, amelyek nem tartalmaznak összetett szakmai vagy tudományos értékeléseket, a Törvényszék általi bírósági felülvizsgálat teljes körű. Hasonlóképpen, ami a jogkérdéseket illeti, a Törvényszék általi bírósági felülvizsgálat csak teljes körű lehet (lásd ebben az értelemben: 2020. szeptember 23-i Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate kontra Bizottság ítélet, T-549/19, EU:T:2020:444, 47. pont [nem tették közzé], valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

68 Annak megállapításához, hogy az intézmény elkövetett-e az összetett tények értékelésekor olyan nyilvánvaló hibát, amely indokolttá tenné valamely aktus megsemmisítését, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőknek kell lenniük ahhoz, hogy kétségbe vonják az ezen aktusban megállapított tények értékelésének hihetőségét. A hihetőség e vizsgálatára is figyelemmel, a Törvényszéknek nem feladata az, hogy az összetett tényekre vonatkozó értékelésével helyettesítse e határozat kibocsátójának értékelését. Az uniós bíróság felülvizsgálatának korlátozása azonban nem érinti e bíróság azon kötelezettségét, hogy a hivatkozott bizonyítékok tárgyi valószerűségét, megbízhatóságát és koherenciáját vizsgálja, valamint ellenőrizze, hogy a bizonyítékok tartalmazzák-e az adott összetett helyzet értékeléséhez figyelembe veendő összes releváns adatot, és hogy e bizonyítékok alátámasztják-e a belőlük levont következtetéseket (lásd: 2015. február 11-i Spanyolország kontra Bizottság ítélet, T-204/11, EU:T:2015:91, 32. és 33. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

69 Ezenkívül az uniós hatóságok mérlegelési mozgástere – amelynek gyakorlása csak korlátozott bírósági felülvizsgálat alá tartozik – nem kizárólag a meghozandó rendelkezések jellegére és hatályára, hanem bizonyos mértékig az alapvető adatok megállapítására is vonatkozik. Az ilyen bírósági felülvizsgálat azonban, még ha annak korlátozott is a hatálya, szükségessé teszi, hogy az uniós hatóságok, amelyek a szóban forgó jogi aktus alkotói, bizonyíthassák az uniós bíróság előtt, hogy a jogi aktust mérlegelési jogkörük tényleges gyakorlásával fogadták el, amely feltételezi az ezen aktus által szabályozni szándékozott helyzet valamennyi releváns tényének és körülményének figyelembevételét (lásd: 2010. július 8-i Afton Chemical ítélet, C-343/09, EU:C:2010:419, 33. és 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2015. április 30-i Polynt és Sitre kontra ECHA ítélet, T-134/13, nem tették közzé, EU:T:2015:254, 53. pont; 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet, T-115/15, EU:T:2017:329, 164. pont).

70 Azon jogkérdéseket illetően, amelyek tekintetében a Törvényszék teljes körű felülvizsgálatot gyakorol, azok magukban foglalják a jogi rendelkezések objektív tényeken alapuló értelmezését, valamint annak vizsgálatát, hogy az ilyen rendelkezés alkalmazási feltételei teljesülnek-e, vagy sem

(lásd ebben az értelemben és analógia útján: 1985. július 11-i Remia és társai kontra Bizottság ítélet, 42/84, EU:C:1985:327, 34. pont; 2022. november 9-i Cambodge és CRF kontra Bizottság ítélet, T-246/19, EU:T:2022:694, 45. pont).

71 Ahogyan az a fenti 33. és 34. pontban szerepel, az 1925/2006 rendelet 8. cikke meghatározza a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagnak, illetve a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevőnek az említett rendelet III. mellékletébe történő felvételére vonatkozó eljárást, amely melléklet tartalmazza azon anyagok listáját, amelyek élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználása tilos vagy uniós értékelés alá tartozik.

72 Ezenkívül az 1925/2006 rendelet (2) preambulumbekezdéséből következik, hogy e rendelet célja vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásának, valamint bizonyos egyéb, a vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagok vagy ilyen anyagot tartalmazó összetevők felhasználásának szabályozása, amelyeket olyan feltételek mellett adnak hozzá élelmiszerekhez, vagy használnak fel élelmiszerek előállítása során, amelyek az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen elvárható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mértékű fogyasztását eredményeznék, és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelentenének a fogyasztók számára.

73 A Törvényszék rámutat, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikkével bevezetett eljárást az jellemzi, hogy jelentős szerepet tulajdonít azon tudományos értékelésnek, amelyet az EFSA valamely anyag vagy ezen anyagot tartalmazó összetevő élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználása hatásának tekintetében végez. Ugyanis, mivel a Bizottság nem tud tudományos értékelést végezni az egészségre gyakorolt esetleges káros hatásaik meghatározására vonatkozóan, az EFSA-val való kötelező konzultáció célja, hogy biztosítsa a Bizottság számára a tudományos értékelés elengedhetetlen elemeit annak érdekében, hogy az ügy teljes ismeretében tudja meghatározni a közegészség magas szintű védelmének biztosítására alkalmas intézkedéseket.

74 Az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (2) bekezdését e rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben kell értelmezni, így a Bizottság határozhat úgy, hogy meghatározott feltételek mellett megtiltja vagy engedélyezi valamely, vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyag, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevő valamely élelmiszerhez való hozzáadását, vagy annak előállítása során történő felhasználását, vagy akár valamely anyagot uniós értékelés alá vonhat, különösen akkor, ha potenciális kockázat jön létre többek között a szóban forgó anyag olyan mennyiségének fogyasztása esetén, amely jelentősen meghaladja a kiegyensúlyozott vagy változatos étrend mellet észszerűen várható mértékű fogyasztást, vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelenthet a fogyasztó számára.

75 Így konkrétabban, az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának az e rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett i. alpontja értelmében két feltétele van annak, hogy meg lehessen tiltani valamely anyagnak vagy az azt tartalmazó összetevőnek élelmiszerekhez való hozzáadását vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználását, nevezetesen egyrészt az, hogy ez „az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményezn[é], és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelenten[e] a fogyasztók számára”, másrészt pedig, hogy „megállapították az egészségre gyakorolt káros hatást”.

76 Ezt az értelmezést támasztja alá az 1925/2006 rendelet (20) preambulumbekezdésének olvasata is, amelyben különbséget tesznek a vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagok, illetve összetevők szokásos körülmények között történő, nem szabályozandó bevitele, valamint az ilyen anyagoknak vagy az azokat tartalmazó összetevőknek olyan fogyasztása között, amikor azokat kivonat vagy koncentrátum formájában adják hozzá az élelmiszerekhez, ami „jelentősen magasabb fogyasztást eredményezhet ezekből az anyagokból, mint amennyi a megfelelő és változatos étrend fogyasztása során a szervezetbe kerülhet”.

77 A jelen ügyben a Bizottság a 2017. évi tudományos szakvéleményre támaszkodott, amelynek a fenti 8. pontban ismertetett következtetéseit megismétli a megtámadott rendelet (7) és (8) preambulumbekezdése, annak érdekében, hogy az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részébe az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja alapján felvegye az az „aloe-emodint” és az „emodint”, valamint „minden olyan készítményt, amelyben ez[ek] az anyag[ok] jelen van[nak]”, akárcsak az „[a]loe fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó készítményeket” oly módon, hogy azok élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerek előállítása során való felhasználása tilos.

78 Ami a valamely anyag vagy összetevő élelmiszerekhez való hozzáadásának, illetve élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának megtiltásához szükséges első feltételt illeti, vagyis olyan mennyiségek bevitelét, amelyek jelentősen meghaladják a szokásos fogyasztási körülmények között észszerűen várható mennyiséget, vagy a fogyasztás a fogyasztók számára egyéb módon potenciális veszélyt jelenthet, a Törvényszék megállapítja, hogy a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második harmadik fordulata, valamint 2. pontja tiltja a szóban forgó összes anyagot és készítményt, függetlenül attól, hogy milyen mennyiségű DHA-t tartalmaznak.

79 E tekintetben a Bizottság a megtámadott rendelet (8) és (9) preambulumbekezdésében jelezte, hogy az EFSA nem tudott olyan napi mennyiséget ajánlani, amely nem aggályos az emberi egészség szempontjából, ahogyan az egyébként a 2017. évi tudományos szakvéleménynek a fenti 8. pontban idézett következtetéséből is kitűnik. A 2017. évi tudományos szakvélemény „Exposure via normal diet” (kitettség normál étrend esetén) című 2.7.2. szakaszában az EFSA azt is jelezte, hogy a növények DHA-kat tartalmazó részei a szokásos étrend részét képezhetik, de az érdekelt felek az adatszolgáltatásra való felhívást követően nem szolgáltattak adatokat az ezen elfogyasztott növényrészekben található DHA-koncentrációra vonatkozóan.

80 Ráadásul a megtámadott rendelet (10) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy a gyártás során a DHA-k eltávolíthatók a botanikai készítményekből olyan szűrési eljárások sorozatával, amelyek eredményeként a termékek ezeket az anyagokat szennyeződésként csak nyomokban tartalmazzák.

81 E megfontolások ellenére a megtámadott rendelet rendelkezései kiterjednek az „aloe-emodinra” és az „emodinra”, valamint „minden olyan készítményre, amelyben ezek az anyagok jelen vannak”, valamint az *Aloe* fajok leveléből nyert DHA-kat tartalmazó készítmények mindegyikére, függetlenül az azokban jelen lévő DHA mennyiségétől.

82 Úgy tűnik tehát, hogy a Bizottság úgy ítélte meg, hogy az emberi egészség szempontjából nem aggályos napi beviteli mennyiségre vonatkozó adatok elégtelensége lehetővé tette számára annak feltételezését, hogy a DHA-k tekintetében nincs ártalmatlan használati szint, így teljes egészében betilthatja azokat.

83 Márpedig a küszöbérték e hiánya ellentétes az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjával, az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezve, amelyből kitűnik – ahogyan az a fenti 75. pontban szerepel –, hogy az ott előírt betiltási eljárás feltételezi az egészségre káros hatást azonosítását abban az esetben, ha valamely, vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagot, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevőt olyan feltételek mellett adnak hozzá valamely élelmiszerhez, vagy használnak fel annak előállítása során, amelyek „az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett ésszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményeznék”.

84 Egyébiránt sem a 2017. évi tudományos szakvéleményből, sem az ügy iratainak egyetlen eleméből sem tűnik ki, hogy a megtámadott rendelet rendelkezéseit azért fogadták volna el, mert a szóban forgó anyagok és készítmények egyéb módon potenciális kockázatot jelentenének a fogyasztó számára.

85 Noha az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagokat vagy az ezen anyagokat tartalmazó összetevőket felvegye e rendelet III. mellékletébe, a Bizottságnak eleget kell tennie az e rendelkezésben előírt feltételeknek.

86 Márpedig a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatában szereplő anyagok és bizonyos anyagokat tartalmazó készítmények élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának általános, a jelen lévő ezen anyagok mennyiségétől független tilalma nem felel meg az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának e rendelet 8. cikke (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett i. alpontjában előírt feltételeknek.

87 Kétségtelen, hogy az 1925/2006 rendelet (20) preambulumbekezdéséből az következik, hogy a forgalomba hozott élelmiszertermékeik biztonságosságáért felelős élelmiszeripari vállalkozókat terhelje a termékek biztonságosságára vonatkozó bizonyítási kötelezettség. Mindazonáltal ugyanezen preambulumbekezdés értelmében ez a bizonyítási teher csak abban az esetben hárul az élelmiszeripari vállalkozókra, ha ezen anyag kivonat vagy koncentrátum formájában történő hozzáadása jelentősen magasabb fogyasztást eredményezhet ezekből az anyagokból, mint amennyi a megfelelő és változatos étrend fogyasztása során a szervezetbe kerülhet.

88 E következtetést megerősíti a 307/2012 végrehajtási rendelet 3. cikkének (3) bekezdése, amely szerint e rendelet alkalmazásában azoknak a feltételeknek, amelyek egy anyag olyan mennyiségben való fogyasztását eredményeznék, ami a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülmények között észszerűen várható mértékű fogyasztásánál sokkal nagyobb, valóságos körülmények között kell előfordulniuk, és azokat egyedileg kell értékelni, összehasonlítva az érintett anyag általános felnőtt népesség vagy egyéb olyan meghatározott népességcsoport átlagos bevitelével, amelyre vonatkozóan egészségügyi aggodalmak felmerültek.

89 Márpedig az anyag azon mennyiségére vonatkozó adatok hiányában, amely az 1925/2006 rendelet (20) preambulumbekezdése értelmében vett „megfelelő és változatos étrend fogyasztása során” a szervezetbe kerülhet vagy amelynek elfogyasztása az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében véve „kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett ésszerűen várható”, az élelmiszeripari vállalkozónak nem áll módjában megfelelő összehasonlítást végezni aközött, hogy

mekkora egyrészt az anyag szokásos fogyasztási körülmények közötti mennyisége, másrészt mekkora ugyanezen anyag mennyisége annak koncentrátum formájában történő felhasználása és hozzáadása esetén.

90 Következésképpen a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulata sérti az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontját, mivel megtiltja, hogy a DHA-kat, mint az „aloe-emodin” és az „emodin”, valamint minden olyan készítményt, amelyben ezek az anyagok jelen vannak, akárcsak az *Aloe* fajok leveléből nyert DHA-kat tartalmazó készítményeket élelmiszerekhez adják hozzá, vagy élelmiszerek előállítása során felhasználják, függetlenül az érintett DHA mennyiségétől. A felperesek ezzel kapcsolatos érveinek tehát helyt kell adni.

91 A fentiek összességéből következik, hogy a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatát, valamint 2. pontját meg kell semmisíteni, anélkül hogy a Törvényszéknek határoznia kellene a felperesek többi jogalapjáról és érvéről.

A költségekről

92 A Törvényszék eljárási szabályzata 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

93 Mivel a Bizottság pervesztes lett, a felperesek kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített hatodik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó növényfajok tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 18-i (EU) 2021/468 bizottsági rendelet 1. cikke 1. pontjának első, második és harmadik fordulatát, valamint 2. pontját megsemmisíti.

2) A Törvényszék az Európai Bizottságot kötelezi a költségek viselésére.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Kihirdetve Luxembourgban, a 2024. november 13-i nyilvános ülésen.

Aláírások