ARREST VAN HET GERECHT (Zesde kamer – uitgebreid)

13 november 2024*

„Consumentenbescherming – Stoffen waarvoor een verbod of een beperking geldt, of die door de Unie worden onderzocht – Artikel 8, leden 1 en 2, en bijlage III bij verordening (EG) nr. 1925/2006 – Verbod op en onderzoek van bepaalde stoffen en bereidingen die hydroxyantraceenderivaten bevatten – Artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, en punt 2, van verordening (EU) 2021/468 – Begrippen ‚stof', ‚ingrediënt', en ‚bereidingen' – Onjuiste toepassing van het recht"

In zaak T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., gevestigd te Sansepolcro (Italië),

Coswell SpA, gevestigd te Funo di Argelato (Italië),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), gevestigd te Lissabon (Portugal),

vertegenwoordigd door B. Kelly, solicitor, K. Ewert, advocaat, D. Scannell en C. Thomas, barristers,

verzoeksters,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici en B. Rous Demiri als gemachtigden,

verweerster,

wijst

HET GERECHT (Zesde kamer – uitgebreid),

samengesteld als volgt: M. J. Costeira, president, M. Kancheva, U. Öberg (rapporteur), P. Zilgalvis en E. Tichy-Fisslberger, rechters,

griffier: M. Zwozdziak-Carbonne, administrateur,

gezien de stukken,

* Procestaal: Engels.

na de terechtzitting op 7 juli 2023,

het navolgende

Arrest

1 Met hun beroep krachtens artikel 263 VWEU verzoeken verzoeksters, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA en Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), om nietigverklaring van verordening (EU) 2021/468 van de Commissie van 18 maart 2021 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten (PB 2021, L 96, blz. 6; hierna: „bestreden verordening"), voor zover de Europese Commissie bij artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, en punt 2, van die verordening bepaalde hydroxyantraceenderivaten (hierna: „HAD") en bepaalde bereidingen heeft opgenomen in bijlage III, delen A en C, bij verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB 2006, L 404, blz. 26).

Voorgeschiedenis van het geding

2 Aboca en Coswell zijn Italiaanse ondernemingen die gespecialiseerd zijn in de vervaardiging en het in de handel brengen van voedingssupplementen en producten die HAD bevatten, waaronder producten die het sap van bepaalde aloësoorten bevatten.

3 In het vooruitzicht van de vaststelling van de bestreden verordening en het verbod op toevoeging aan levensmiddelen of gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van bereidingen op basis van bladeren van aloësoorten die HAD bevatten, hebben Aboca en Coswell de formule van hun producten gewijzigd. Als gevolg van die nieuwe formule bevatten de producten van Aboca extracten van senna (Cassia angustifolia Vahl) en rabarber (Rheum palmatum L), en de producten van Coswell extracten van senna (Cassia angustifolia Vahl), cascara (Rhamnus purshiana DC) en frangula, meer bekend als duindoorn (Rhamnus frangula L).

4 Apard is een Portugese beroepsvereniging die de belangen behartigt van de voedingssupplementenindustrie. De aangesloten ondernemingen vervaardigen voedingssupplementen die aloë bevatten en brengen die in de handel, zowel in de vorm van de hele plant als in de vorm van natuurlijke plantenextracten die HAD bevatten.

5 De HAD vormen een categorie van chemische stoffen met een heterogene en verschillende structuur Zij komen van nature voor in verschillende plantensoorten, zoals bepaalde aloësoorten en bepaalde groenten en fruit. Zij worden op grote schaal gebruikt in voedingssupplementen en kruidengeneesmiddelen vanwege hun laxatieve werking.

6 Op 29 juni 2016 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht alle beschikbare informatie over de veiligheid van het gebruik van HAD in levensmiddelen te beoordelen. Zij heeft die autoriteit ook verzocht een aanbeveling te doen over de dagelijkse inname van HAD die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid over mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de bevolking in het algemeen of in voorkomend geval voor specifieke kwetsbare groepen in de bevolking.

7 Voor haar verzoek heeft de Commissie zich met name gebaseerd op artikel 8, leden 1 en 2, van verordening nr. 1925/2006, en op uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 (PB 2012, L 102, blz. 2).

8 Op 22 november 2017 heeft EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht met als opschrift „Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food" (veiligheid van HAD voor gebruik in levensmiddelen; hierna: „wetenschappelijk advies van 2017"), waarin zij heeft geconcludeerd dat:

„[…] [HAD], emodine, aloë-emodine en de structureel verwante stof dantron in vitro genotoxisch zijn gebleken.

Ook is aangetoond dat aloë-extracten in vitro genotoxisch zijn, volgens het panel waarschijnlijk – ten minste gedeeltelijk – als gevolg van de [HAD] die zij bevatten. Het panel heeft echter ook vastgesteld dat extracten van aloë met een verlaagd gehalte aan hydroxyantracenen een of meer bijkomende genotoxische bestanddelen bevatten.

Bovendien is aangetoond dat aloë-emodine genotoxisch is bij muizen, dat het extract van hele aloëbladeren kankerverwekkend is voor ratten en dat er aanwijzingen zijn dat dantron, een structureel analoog, kankerverwekkend is bij de twee knaagdiersoorten. Aangezien aloë-emodine en emodine in de extracten aanwezig [konden] zijn, was het panel van mening dat [HAD] als genotoxisch en kankerverwekkend moeten worden beschouwd, tenzij er specifieke gegevens zijn waaruit blijkt dat dit niet het geval is, zoals voor rheine, en dat extracten die [HAD] bevatten een veiligheidsprobleem vormen, hoewel daarover onzekerheid blijft bestaan.

Het panel was niet in staat advies te verstrekken over een inname via levensmiddelen van [HAD] die geen aanleiding [gaf] tot bezorgdheid met betrekking tot de gezondheid voor de bevolking in het algemeen, of in voorkomend geval voor specifieke kwetsbare groepen in de bevolking."

9 Op basis van de conclusies van het wetenschappelijk advies van 2017 heeft de Commissie op 22 juni 2018 een aanvankelijk voorstel voor een verordening ingediend met het oog op een bespreking met een panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde bronnen van voedingsstoffen. Zij heeft daarin voorgesteld om op grond van artikel 8, leden 1 en 2, van verordening nr. 1925/2006 „het aloëblad en bereidingen van aloësoorten die in voedingssupplementen voor laxatieve doeleinden worden gebruikt" op te nemen in de in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006 opgenomen lijst van stoffen die niet mogen worden toegevoegd of gebruikt in levensmiddelen, en voorts de „wortel, het rizoom en bereidingen op basis van Rheum palmatum L, Rheum officinale Baillon en hybriden daarvan die in voedingssupplementen voor laxatieve doeleinden worden gebruikt", het „blad of de vrucht van Cassia en bereidingen op basis van Cassia senna L en Cassia angustifolia Vahl die in voedingssupplementen voor laxatieve doeleinden worden gebruikt, en de „schors van Rhamnus en bereidingen op basis van Rhamnus frangula L en Rhamnus purshiana DC die in voedingssupplementen voor laxatieve doeleinden worden gebruikt", op te nemen in de lijst van stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen door de Europese Unie wordt onderzocht in bijlage III, deel C, bij die verordening.

10 Op 4 maart 2020 is een ontwerpverordening ter openbare raadpleging voorgelegd om alle belanghebbenden in de gelegenheid te stellen hun mening te geven. Dat ontwerp stelde ten eerste met name een verbod voor op de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van „aloë-emodine en alle extracten waarin deze stof aanwezig

is", van „emodine en alle extracten waarin deze stof aanwezig is", en „extracten van bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten". Ten tweede werd voorgesteld om „extracten van de wortel of het rizoom van Rheum palmatum L, Rheum officinale Baillon en hybriden daarvan die [HAD] bevatten", „extracten van het blad en de vrucht van Cassia senna L die [HAD] bevatten", en „extracten van de schors van Rhamnus frangula L [en] Rhamnus purshiana DC die [HAD] bevatten" op te nemen op de lijst van stoffen die door de Unie worden onderzocht.

11 Op 10 juni 2020 heeft de Commissie een syntheseverslag opgesteld van de vergadering met de afdeling „Algemene levensmiddelenwetgeving" van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna: „Scopaff-comité").

12 Op 5 november 2020 is het Scopaff-comité via de schriftelijke procedure geraadpleegd met het oog op het uitbrengen van een advies over die ontwerpverordening. Na een gunstig advies van dat comité van 12 november 2020 is de ontwerpverordening door het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie onderzocht.

13 Op 18 maart 2021 heeft de Commissie de bestreden verordening vastgesteld, waarbij zij bij artikel 1, punt 1, eerste, tweede en vierde vermelding aloë-emodine, emodine, dantron, en alle bereidingen waarin deze stoffen aanwezig zijn, en in de derde vermelding, alle bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten, heeft opgenomen in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006. Tevens heeft zij bij artikel 1, punt 2, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening bereidingen van de wortel of het rizoom van Rheum palmatum L, Rheum officinale Baillon en hybriden daarvan die [HAD] bevatten, bereidingen van de bladeren of vruchten van Cassia senna L die [HAD] bevatten, en bereidingen van de schors van Rhamnus frangula L, en Rhamnus purshiana DC die [HAD] bevatten, opgenomen in bijlage III, deel C, bij verordening nr. 1925/2006.

14 In dit verband heeft de Commissie in overweging 7 van de bestreden verordening aangegeven dat „EFSA heeft vastgesteld dat de [HAD] aloë-emodine en emodine en de structureel verwante stof dantron in vitro genotoxisch zijn", dat ook is gebleken dat „aloë-extracten in vitro genotoxisch zijn, waarschijnlijk als gevolg van de aanwezigheid van [HAD] in het extract", dat „[b]ovendien […] aloë-emodine in vivo genotoxisch [bleek] te zijn", en dat „[h]et extract van volledige aloëbladeren en de structurele analoge stof dantron […] kankerverwekkend [bleken] te zijn".

15 Overweging 8 van de bestreden verordening luidt als volgt:

„Aangezien aloë-emodine en emodine in de extracten aanwezig kunnen zijn, heeft […] EFSA geconcludeerd dat [HAD] als genotoxisch en kankerverwekkend moeten worden beschouwd tenzij er specifieke gegevens zijn waaruit het tegendeel blijkt, en dat er een veiligheidsrisico bestaat voor extracten die [HAD] bevatten, hoewel daarover onzekerheid blijft bestaan. […] EFSA was niet in staat advies te verstrekken over een dagelijkse inname van [HAD] die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens."

16 In overweging 9 van de bestreden verordening heeft de Commissie ook aangegeven dat „[g]ezien de ernstige schadelijke gevolgen voor de gezondheid van het gebruik, in levensmiddelen, van aloë-emodine, emodine, dantron en aloë-extracten die [HAD] bevatten, en het feit dat het niet mogelijk is een dagelijkse inname van [HAD] vast te stellen die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens, […] die stoffen [moeten] worden verboden. Daarom moeten aloë-emodine, emodine, dantron en aloëbereidingen die [HAD] bevatten, worden opgenomen in bijlage III, deel A, bij [verordening nr. 1925/2006]".

17 De Commissie voegt daar in overweging 10 van de bestreden verordening aan toe dat „[t]ijdens de vervaardiging […] [HAD] uit de botanische bereidingen [kunnen] worden verwijderd door middel van een reeks filterprocessen die resulteren in producten waarin deze stoffen alleen als onzuiverheden in uiterst lage concentraties voorkomen".

18 Tenslotte heeft de Commissie in overweging 11 van de bestreden verordening aangegeven dat het gebruik van Rheum, Cassia en Rhamnus en hun bereidingen in levensmiddelen schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, maar dat er nog steeds wetenschappelijke onzekerheid bestaat over de vraag of dergelijke bereidingen de in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006 vermelde stoffen bevatten, zodat die stoffen door de Unie moeten worden onderzocht en derhalve moeten worden opgenomen in bijlage III, deel C, bij verordening nr. 1925/2006.

Conclusies van partijen

19 Verzoeksters verzoeken het Gerecht:

– de bestreden verordening nietig te verklaren,

– de Commissie te verwijzen in de kosten.

20 De Commissie verzoekt het Gerecht:

– het beroep te verwerpen,

– verzoeksters te verwijzen in de kosten.

In rechte

Afbakening van het voorwerp van het beroep

21 In het kader van de onderhavige procedure zijn partijen het erover eens dat Aboca, Coswell en de bij Apard aangesloten ondernemingen geen producten vervaardigen die dantron bevatten.

22 Bijgevolg moet ervan worden uitgegaan dat verzoeksters de nietigverklaring vragen van artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, en punt 2, van de bestreden verordening.

Ten gronde

23 Ter ondersteuning van hun beroep voeren verzoeksters drie middelen aan, waarvan de laatste twee subsidiair.

24 Het eerste middel betreft onbevoegdheid, onjuiste toepassing van het recht en schending van wezenlijke vormvoorschriften doordat de Commissie zich niet op artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 kon baseren om de bestreden verordening vast te stellen en om „bereidingen" waarin bepaalde stoffen aanwezig zijn, op te nemen in bijlage III, delen A en C, bij die verordening.

25 Het tweede middel bestaat uit twee onderdelen. Het eerste onderdeel is ontleend aan het feit dat de bestreden verordening het algemene beginsel van rechtszekerheid schendt doordat de draagwijdte en de gevolgen van de bepalingen ervan onzeker zijn. Het tweede onderdeel is ontleend aan schending van het non-discriminatiebeginsel doordat het in de handel brengen van de betrokken stoffen anders wordt behandeld dan bepaalde planten die in hun natuurlijke vorm worden verkocht of als bestanddeel dat als additief aan een levensmiddel wordt toegevoegd.

26 Het derde middel is ontleend aan een onjuiste toepassing van het recht en aan schending van het evenredigheidsbeginsel of van wezenlijke vormvoorschriften, doordat de vaststelling van de bestreden verordening, waarbij bepaalde stoffen en bereidingen in bijlage III, delen A en C, bij verordening nr. 1925/2006 zijn opgenomen, niet gerechtvaardigd is op grond van de conclusies van EFSA, en niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 8, lid 2, van verordening nr. 1925/2006 aangezien in het wetenschappelijk advies van 2017 geen enkel schadelijk effect of een mogelijk schadelijk effect van de betrokken stoffen en bereidingen is vastgesteld, en geen veiligheidsniveau voor het verbruik van HAD is vastgesteld.

27 Het Gerecht acht het wenselijk om in de eerste plaats de argumentatie te onderzoeken die verzoeksters in het kader van het eerste middel en het eerste onderdeel van het tweede middel hebben aangevoerd, namelijk dat artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 niet toelaat dat „bereidingen" worden opgenomen in de lijsten van bijlage III, delen A en C, bij die verordening. In de tweede plaats zal het Gerecht de argumenten van verzoeksters onderzoeken in het kader van het derde middel, namelijk dat geen veiligheidsniveau is vastgesteld om overeenkomstig artikel 8, leden 1 en 2, onder a), i), van die verordening de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van de betrokken stoffen en bereidingen te verbieden.

Middel en argumenten waarmee wordt aangevoerd dat artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 niet toelaat dat „bereidingen" worden opgenomen in de lijsten van bijlage III, delen A en C, bij die verordening

28 In het kader van het eerste middel en het eerste onderdeel van het tweede middel betogen verzoeksters dat volgens artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 andere stoffen dan vitaminen of mineralen, of ingrediënten die deze stoffen bevatten, die aan een levensmiddel worden of kunnen worden toegevoegd of bij de vervaardiging van een levensmiddel worden of kunnen worden gebruikt, alleen kunnen worden verboden op grond van die bepaling wanneer de toevoeging of het gebruik leidt tot de inname van die stof die veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, of wanneer anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat. Die verordening maakt het daarentegen niet mogelijk een levensmiddel, of het voedingsmiddel zelf, of zelfs hele planten, te verbieden.

29 De bestreden verordening heeft niet alleen betrekking op HAD als stoffen, maar ook, door het gebruik van de woorden „bereidingen waarin [de betrokken stof] aanwezig is", op hele planten, plantenextracten of stoffen die in deze planten van nature voorkomen, dus op levensmiddelen als zodanig. Die verordening verbiedt dus de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van de plantensoorten zelf. Hetzelfde geldt voor de bereidingen die door de Unie worden onderzocht.

30 Bijgevolg kon de Commissie zich voor de vaststelling van de bestreden verordening niet op artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 baseren.

31 De Commissie betoogt dat de producten van verzoeksters verwerkte levensmiddelen zijn. Het feit dat zij slechts uit natuurlijke ingrediënten bestaan, kan hen niet uitsluiten van de werkingssfeer van verordening nr. 1925/2006. Zo voldoet een product dat een levensmiddel dat is verkregen uit hele planten, aan het criterium van „aan levensmiddelen […] toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen […] gebruikt" in de zin van artikel 8 van die verordening. De Commissie stelt ook dat zij weliswaar overeenkomstig artikel 8 van die verordening niet de algemene bevoegdheid heeft om een levensmiddel in abstracto te verbieden, maar dat zij de consumptie kan regelen van hoeveelheden stoffen die groter zijn dan die bij een evenwichtige en gevarieerde voeding zouden kunnen worden geconsumeerd en die gevaarlijk blijken voor de gezondheid van de mens, hetgeen zij met de vaststelling van de bestreden verordening heeft gedaan.

32 De Commissie voegt daaraan toe dat het begrip „bereidingen" is omschreven in de richtsnoeren van EFSA van 10 september 2009 met als opschrift „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements" (gids voor de beoordeling van de veiligheid van planten en plantaardige bereidingen die bestemd zijn om als ingrediënt in voedingssupplementen te worden gebruikt) (hierna: „richtsnoeren van EFSA van 2009") volgens welke „deze terminologie alle bereidingen omvat die via verschillende processen (bijvoorbeeld persing, extractie, fractionering, destillatie, concentratie, droging en fermentatie) uit botanische elementen zijn verkregen". Dit begrip omvat dus verwerkte producten, maar niet de eindproducten.

33 Het Gerecht herinnert eraan dat artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1925/2006 bepaalt dat de procedure van verbod, beperking of onderzoek door de Unie wordt gevolgd wanneer een andere stof dan vitaminen of mineralen, of een ingrediënt dat een dergelijke stof bevat, aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stof veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is of dat dit anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat.

34 Bovendien kan de Commissie volgens artikel 8, lid 2, van verordening nr. 1925/2006, op eigen initiatief of op basis van informatie van de lidstaten, steeds na een beoordeling van de beschikbare informatie door EFSA, een besluit vaststellen om indien nodig de betrokken stof of het ingrediënt in bijlage III bij die verordening op te nemen. In het bijzonder bepaalt artikel 8, lid 2, onder a) en b), van verordening nr. 1925/2006 het volgende:

„[…]

a) indien een schadelijk effect op de gezondheid is vastgesteld, wordt die stof en/of het ingrediënt dat die stof bevat:
   i) opgenomen in deel A van bijlage III en wordt de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden, of
   ii) opgenomen in deel B van bijlage III en is de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen slechts toegestaan onder de aldaar vermelde voorwaarden;

b) indien de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is vastgesteld, maar hieromtrent nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, wordt de stof opgenomen in deel C van bijlage III."

35 Overeenkomstig artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006 heeft de opneming in deel A van bijlage III bij die verordening tot doel de toevoeging aan levensmiddelen van een „stof" of een „ingrediënt dat die stof bevat", of het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen te verbieden wanneer een schadelijk effect op de gezondheid is vastgesteld.

36 De opneming in deel C van bijlage III bij verordening nr. 1925/2006, die ertoe strekt dat een stof door de Unie wordt onderzocht, is overeenkomstig artikel 8, lid 2, onder b), van die verordening voorbehouden aan „stoffen" waarvoor de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is vastgesteld, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat.

37 De procedure van artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 wordt dus toegepast wanneer een andere „stof" dan vitaminen of mineralen, of een „ingrediënt dat dergelijke stof bevat", aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt.

38 Om te beginnen stelt het Gerecht vast dat de bestreden verordening met name betrekking heeft op, ten eerste, de specifieke HAD aloë-emodine en emodine, en, ten tweede, de bereidingen waarin deze stoffen aanwezig zijn, bereidingen op basis van bladeren van aloësoorten die HAD bevatten, alsmede, kort gezegd, bereidingen op basis van delen van bepaalde soorten Rheum, Cassia en Rhamnus die HAD bevatten.

39 Uit de gegevens in het dossier blijkt dat de HAD aloë-emodine en emodine moeten worden beschouwd als „stoffen" in de zin van artikel 8, lid 1 en lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006. Die twee HAD worden bovendien in artikel 1, punt 1, eerste en tweede vermelding, van de bestreden verordening als zodanig gekwalificeerd door het gebruik van de uitdrukking „alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is".

40 Gelet op de bewoordingen van artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 heeft de Commissie het recht dus niet onjuist toegepast door de HAD aloë-emodine en emodine op te nemen in de lijst van stoffen waarvoor de toevoeging ervan aan levensmiddelen of het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden is.

41 Rest nog te onderzoeken of de bepalingen van de bestreden verordening op grond van artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 konden worden vastgesteld voor zover zij betrekking hebben op verschillende „bereidingen" die HAD bevatten.

42 In de eerste plaats zal het Gerecht onderzoeken of het begrip „bereidingen" in artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening kan overeenstemmen met het begrip andere „stof" dan vitaminen of mineralen, of met het begrip „ingrediënt dat dergelijke stof bevat" in de zin van artikel 8, lid 1 en lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006.

43 Het Gerecht stelt vast dat de begrippen „stof" of „ingrediënt dat dergelijke stof bevat" in artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1925/2006, de begrippen „stof en/of het ingrediënt dat die stof bevat" in artikel 8, lid 2, onder a), i), ervan alsmede het begrip „bereidingen" dat voorkomt in de bestreden verordening, niet uitdrukkelijk zijn omschreven in die beide verordeningen.

44 Volgens vaste rechtspraak van het Hof moeten de betekenis en de draagwijdte van begrippen waarvoor het Unierecht geen definitie geeft, worden bepaald in overeenstemming met hun in de omgangstaal gebruikelijke betekenis, met inachtneming van de context waarin zij worden

gebruikt en de doeleinden die worden beoogd door de regeling waarvan zij deel uitmaken (arresten van 9 november 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, punt 26, en 26 oktober 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, punt 18).

45 In dit verband merkt het Gerecht op dat het begrip „andere stof dan vitaminen of mineralen" in artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 de concrete vertaling is van het begrip „andere stof", dat in artikel 2, punt 2, van deze verordening wordt gedefinieerd als „een stof die geen vitamine of mineraal is, maar wel een nutritioneel of fysiologisch effect heeft". Het begrip „andere stof" wordt dus residueel gedefinieerd door de uitsluiting van vitaminen en mineralen waarvoor bijzondere bepalingen van die verordening gelden, en door de enkele vermelding dat zij een nutritioneel of fysiologisch effect hebben.

46 Bij het begrip „ingrediënt" in verordening nr. 1925/2006 wordt daarentegen onmiddellijk verwezen naar de daarin vervatte „stof". Artikel 8, lid 1 en lid 2, onder a), i), van die verordening heeft dus alleen betrekking op de ingrediënten die de betrokken stof bevatten. Met andere woorden, het schadelijke effect van de stof als zodanig leidt tot het gebrek aan veiligheid van het ingrediënt dat de stof bevat en bijgevolg tot het eventuele verbod van toevoeging aan levensmiddelen of van het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen overeenkomstig artikel 8, lid 2, onder a), i), van die verordening.

47 In overweging 1 van verordening nr. 1925/2006 staat voorts te lezen dat „[b]ij de vervaardiging van levensmiddelen […] een breed scala van nutriënten en andere ingrediënten [kan] worden gebruikt, waaronder vitaminen, mineralen met inbegrip van spoorelementen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels, en diverse planten- en kruidenextracten". Hieruit blijkt dus dat vitaminen, mineralen met inbegrip van spoorelementen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels, diverse planten en plantenextracten voorbeelden zijn van wat een voedingsstof of ingrediënt in de zin van die verordening kan zijn.

48 Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, is het begrip „bereidingen" in een voetnoot van de richtsnoeren van EFSA van 2009 gedefinieerd als „alle bereidingen […] die via verschillende processen (bijvoorbeeld persing, extractie, fractionering, destillatie, concentratie, droging en fermentatie) uit botanische elementen zijn verkregen".

49 De richtsnoeren van EFSA van 2009 vermelden echter uitdrukkelijk dat die richtsnoeren slechts een algemeen kader vaststellen voor de wetenschappelijke beoordeling van de veiligheid van planten en botanische bereidingen die bestemd zijn voor gebruik in voedingssupplementen. Hoewel documenten met richtsnoeren van autoriteiten van de Unie zeker kunnen dienen als hulpmiddel bij de uitlegging van een Unierechtelijke handeling, zijn dergelijke documenten daartoe niet juridisch bindend [zie in die zin arrest van 5 mei 2022, Association France Nature Environnement (Tijdelijke effecten op de oppervlaktewateren), C-525/20, EU:C:2022:350, punt 31]. Bijgevolg is een definitie van het begrip „bereidingen" uit de richtsnoeren van EFSA van 2009 niet bindend voor de Unierechter, die als enige bevoegd is om een bindende uitlegging van het Unierecht te geven.

50 Het Gerecht stelt ook vast dat de definitie van „bereidingen" in de richtsnoeren van EFSA van 2009 circulair is en er zich toe beperkt een lijst op te sommen van verschillende processen waarmee een bereiding uit een bepaalde plant kan worden verkregen, waarbij op niet-uitputtende wijze voorbeelden van die processen worden genoemd, zoals persing, extractie, fractionering, destillatie, concentratie, droging en gisting. Die definitie laat daarentegen niet toe om exact uit te leggen wat moet worden verstaan onder „bereidingen".

51 In elk geval moet, gelet op de bewoordingen van de bepalingen van de bestreden verordening en meer in het bijzonder artikel 1, punt 1, eerste en tweede vermelding, van die verordening, dat betrekking heeft op bepaalde HAD als stoffen en op de bereidingen waarin die stoffen aanwezig zijn, worden geoordeeld dat de betekenis die aan het begrip „bereiding" moet worden gegeven, ruimer is dan die van „stof". De Commissie heeft zelf erkend dat die bepalingen met het gebruik van de term „bereidingen" de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen beogen te verbieden, niet alleen van stoffen als zodanig, maar ook van bereidingen die die stoffen bevatten en die volgens verschillende processen, zoals persing, extractie, fractionering, distillatie, concentratie, droging en gisting, uit plantensoorten zijn verkregen.

52 Hieruit volgt dat een bereiding die een stof bevat een ruimer begrip is dan het begrip „stof" in de zin van verordening nr. 1925/2006 en dus dat begrip niet kan vervangen.

53 Voorts merkt het Gerecht op dat de Commissie tijdens de terechtzitting heeft verduidelijkt dat de term „bereidingen" „[verwees] naar een productieproces, zodat wanneer een ingrediënt [werd] gefabriceerd, het niet hetzelfde [was] als wat er uit het productieproces [voortkwam]". Zij heeft dus erkend dat de betekenis die aan het begrip „bereidingen" moet worden gegeven, verschilt van die van „ingrediënt".

54 Anders dan de Commissie in antwoord op de vragen van het Gerecht in het kader van maatregelen tot organisatie van de procesgang en ter terechtzitting heeft betoogd, wijst bovendien niets erop dat de term „bereidingen" in de bepalingen van de bestreden verordening niet onder meer ook betrekking kan hebben op eindproducten die het resultaat zijn van een productieproces.

55 Zonder dat een exacte definitie hoeft te worden gegeven van de begrippen „stof", „ingrediënt" en „ingrediënt dat een stof bevat" van artikel 8, lid 1 en lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, volgt uit het voorgaande derhalve dat het begrip „bereidingen" in artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, en punt 2, van de bestreden verordening in casu een ruimere strekking en betekenis heeft dan „stoffen" en „ingrediënten" in de zin van dat artikel en die begrippen niet kan vervangen.

56 Aangezien de begrippen „stof", „ingrediënt" en „ingrediënt dat een stof bevat" in artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 dus betrekking hebben op andere concepten dan het concept dat tot uitdrukking komt in het begrip „bereidingen" in de zin van de bepalingen van de bestreden verordening, kan een verbod op de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik van „bereidingen" bij de vervaardiging van levensmiddelen niet dezelfde draagwijdte hebben als in het geval van de stoffen of ingrediënten die deze bereidingen bevatten.

57 Zoals in punt 35 hierboven in herinnering is gebracht, kan op grond van artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006 echter enkel een „stof" of een „ingrediënt dat deze bevat" in deel A van bijlage III bij die verordening worden opgenomen.

58 De Commissie kon zich dus niet op artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 baseren voor de vaststelling van artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening, dat ertoe strekt de toevoeging aan of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen te verbieden van „alle bereidingen waarin [aloë-emodine] aanwezig is", „alle bereidingen waarin [emodine] aanwezig is" en „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten".

59 In de tweede plaats geldt deze conclusie des te meer met betrekking tot de opneming op grond van artikel 8, lid 2, onder b), van verordening nr. 1925/2006 van „bereidingen van de wortel of het rizoom van Rheum palmatum L, Rheum officinale Baillon en hybriden daarvan die [HAD] bevatten", „bereidingen van de bladeren of vruchten van Cassia senna L die [HAD] bevatten", en „bereidingen van de schors van Rhamnus frangula L, en Rhamnus purshiana DC die [HAD] bevatten" in deel C van bijlage III bij die verordening omdat volgens die bepaling alleen „stoffen" in de zin van die verordening door de Unie kunnen worden onderzocht.

60 Uit een en ander volgt dat artikel 1, punten 1 en 2, van de bestreden verordening is vastgesteld in strijd met artikel 8, lid 2, onder a), i), en onder b), van verordening nr. 1925/2006, aangezien dit laatste artikel niet toestaat dat „bereidingen" in de lijsten in deel A of deel C van bijlage III bij laatstgenoemde verordening worden opgenomen. Verzoeksters argumenten dienaangaande moeten dus worden aanvaard.

61 Bijgevolg moet artikel 1, punt 1, eerste en tweede vermelding, van de bestreden verordening voor zover het betrekking heeft op de woorden „en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is", artikel 1, punt 1, derde vermelding, van deze verordening, voor zover het betrekking heeft op „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten", en artikel 1, punt 2, van deze verordening, nietig worden verklaard.

Middel en argumenten waarmee wordt aangevoerd dat geen risicodrempel is vastgesteld om de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van bepaalde stoffen en bereidingen overeenkomstig artikel 8, lid 1 en lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006 te verbieden

62 In het kader van het derde middel betogen verzoeksters met name dat in de conclusies van het wetenschappelijk advies van 2017 geen schadelijke effect voor de gezondheid van de mens wordt vastgesteld op grond waarvan de in artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening bedoelde betrokken stoffen en bereidingen konden worden opgenomen in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006, en dat in die conclusies dienaangaande geen nauwkeurig niveau van onschadelijk gebruik wordt vastgesteld.

63 Volgens verzoeksters kon EFSA door de ontoereikendheid van de gegevens geen nauwkeurig niveau van onschadelijk gebruik aanbevelen. De Commissie zou zich op het standpunt gesteld hebben dat die ontoereikendheid van gegevens haar toeliet te veronderstellen dat er geen niveau van onschadelijk gebruik was, en derhalve de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van de betrokken stoffen en bereidingen eenvoudigweg hebben verboden. Een dergelijke benadering komt neer op een omkering van de bewijslast doordat aan verzoeksters wordt gevraagd om de veiligheid van hun producten aan te tonen, terwijl het aan de Commissie staat om te voldoen aan de voorwaarden van artikel 8 van verordening nr. 1925/2006. Het verbod heeft dus niet de gepaste omvang en is ongerechtvaardigd in het licht van de aangevoerde bewijzen, en de benadering van de Commissie dienaangaande is onevenredig en voldoet niet aan het door verordening nr. 1925/2006 vooropgestelde criterium van „noodzakelijkheid".

64 Artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening berusten volgens verzoeksters dus op een onjuiste toepassing van het recht.

65 De Commissie betoogt dat volgens het wetenschappelijk advies van 2017, de HAD aloë-emodine en emodine, alsmede aloë-extracten, die als levensmiddel of in levensmiddelen worden gebruikt, zeer zorgwekkend zijn voor de menselijke gezondheid, en dat is aangetoond dat zij allen in vitro genotoxisch zijn. Aangezien EFSA bezorgd is over de mogelijke genotoxiciteit van HAD, kon zij geen dagelijkse inname vaststellen die geen aanleiding gaf tot bezorgdheid voor de menselijke gezondheid. De Commissie had dan ook geen andere keuze dan de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van de betrokken stoffen en bereidingen te verbieden.

66 De opneming van de in artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening genoemde stoffen en bereidingen in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006 voldoet volgens de Commissie dus aan de norm en het vereiste van wetenschappelijk bewijs van artikel 8, lid 2, onder a), i), van die verordening.

67 Het Gerecht herinnert eraan dat de Commissie volgens vaste rechtspraak beschikt over een ruime beoordelingsmarge wanneer zij ingewikkelde technische en/of wetenschappelijke evaluaties moet verrichten. In een dergelijk geval wordt bij het rechterlijk toezicht enkel nagegaan of de procedureregels in acht zijn genomen, of de feiten juist zijn vastgesteld door de Commissie, en of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van die feiten dan wel van misbruik van bevoegdheid. Met betrekking tot de conclusies van de Commissie die geen ingewikkelde technische of wetenschappelijke beoordelingen inhouden, is de rechterlijke toetsing door het Gerecht evenwel volledig. Ook wat rechtsvragen betreft, moet de rechterlijke toetsing door het Gerecht volledig zijn [zie in die zin arrest van 23 september 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Commissie, T-549/19, EU:T:2020:444, punt 47 (niet gepubliceerd) en aldaar aangehaalde rechtspraak].

68 Teneinde te kunnen vaststellen dat een instelling bij de beoordeling van ingewikkelde feiten een kennelijke fout heeft gemaakt die de nietigverklaring van een handeling rechtvaardigt, moeten de door de verzoekende partij aangevoerde bewijzen afdoende zijn om de plausibiliteit van de in die handeling weergegeven beoordeling van de feiten te weerleggen. Behoudens dit aannemelijkheidsonderzoek komt het niet toe aan het Gerecht om zijn beoordeling van ingewikkelde feiten in de plaats te stellen van die van degene die deze handeling heeft vastgesteld. De beperking van deze toetsing door de Unierechter doet echter niet af aan zijn plicht om de materiële juistheid van de aangevoerde bewijselementen en de betrouwbaarheid en samenhang daarvan te controleren, alsook om na te gaan of die elementen het relevante feitenkader vormen voor de beoordeling van een complexe toestand en of zij de daaruit getrokken conclusies kunnen schragen (zie arrest van 11 februari 2015, Spanje/Commissie, T-204/11, EU:T:2015:91, punten 32 en 33 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

69 Bovendien geldt de beoordelingsmarge van de autoriteiten van de Unie waarvoor de rechterlijke toetsing een beperkte omvang heeft, niet slechts voor de aard en de draagwijdte van de vast te stellen bepalingen, maar tot op zekere hoogte ook voor de vaststelling van de basisgegevens. Een dergelijke rechterlijke toetsing, ook al is de omvang ervan beperkt, vereist evenwel dat de autoriteiten van de Unie die de betrokken handeling hebben vastgesteld, voor de Unierechter kunnen aantonen dat zij bij de vaststelling van de handeling hun beoordelingsmarge daadwerkelijk hebben uitgeoefend, wat veronderstelt dat rekening wordt gehouden met alle relevante feiten en omstandigheden van de situatie welke die handeling heeft willen regelen (zie arrest van 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punten 33 en 34 en aldaar

aangehaalde rechtspraak; arresten van 30 april 2015, Polynt en Sitre/ECHA, T-134/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:254, punt 53, en 11 mei 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 164).

70 Tot de rechtsvragen waarop het Gerecht volledig toezicht uitoefent, behoren de uitlegging die aan juridische bepalingen moet worden gegeven op basis van objectieve factoren en de vraag of al dan niet aan de voorwaarden voor de toepassing van een dergelijke bepaling is voldaan (zie in die zin en naar analogie, arresten van 11 juli 1985, Remia e.a./Commissie, 42/84, EU:C:1985:327, punt 34, en 9 november 2022, Cambodja en CRF/Commissie, T-246/19, EU:T:2022:694, punt 45).

71 Zoals in de punten 33 en 34 hierboven in herinnering is gebracht, legt artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 de procedure vast die moet worden gevolgd om een andere stof dan vitaminen of mineralen of een ingrediënt dat dergelijke stof bevat, op te nemen in bijlage III bij die verordening. Deze bijlage bevat lijsten van die stoffen, waarvan de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen door de Unie is verboden of waarvan die toevoeging of dat gebruik door de Unie wordt onderzocht.

72 Voorts volgt uit overweging 2 van verordening nr. 1925/2006 dat die verordening strekt tot „reglementering van de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen en van het gebruik van bepaalde andere stoffen of ingrediënten die andere stoffen dan vitaminen of mineralen bevatten, die aan levensmiddelen worden toegevoegd of bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stoffen veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, en/of anderszins een potentieel risico voor de consument inhouden”.

73 Het Gerecht merkt op dat de door artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 ingestelde procedure wordt gekenmerkt door de essentiële rol die wordt toegekend aan een wetenschappelijke beoordeling door EFSA van de gevolgen van de toevoeging aan levensmiddelen van een stof of ingrediënt die deze stof bevat, of van het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen. Aangezien de Commissie niet in staat is wetenschappelijke beoordelingen te verrichten met betrekking tot de vaststelling van hun eventuele schadelijke gevolgen voor de gezondheid, is de verplichte raadpleging van EFSA bedoeld om haar de nodige wetenschappelijke beoordelingselementen te verschaffen om haar in staat te stellen met volledige kennis van zaken te bepalen welke maatregelen geschikt zijn om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

74 Artikel 8, lid 2, van verordening nr. 1925/2006 moet worden gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening, in die zin dat de Commissie de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een andere stof dan vitaminen of mineralen, of van een ingrediënt dat een dergelijke stof bevat, kan verbieden of onder specifieke voorwaarden toestaan, of een stof door de Unie kan laten onderzoeken, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, in essentie wanneer er een – eventueel potentieel – risico ontstaat, in het bijzonder bij een inname van de betrokken stof die veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige of gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, of wanneer anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat.

75 Meer in het bijzonder zijn er volgens artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in het licht van artikel 8, lid 1, van die verordening, twee voorwaarden opdat de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een stof of een ingrediënt dat deze stof bevat, kan worden verboden. De eerste voorwaarde is dat de

toevoeging of het gebruik leidt tot een „inname van die stof [die] veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is en/of […] [wanneer] anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat". De tweede voorwaarde is dat „een schadelijk effect op de gezondheid [werd] vastgesteld".

76 Een dergelijke uitlegging wordt bevestigd door overweging 20 van verordening nr. 1925/2006, waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen enerzijds de inname van andere stoffen dan vitaminen en mineralen of ingrediënten in normale omstandigheden, die niet gereguleerd hoeft te worden, en anderzijds de inname van dergelijke stoffen en ingrediënten met dergelijke stoffen die aan levensmiddelen worden toegevoegd in de vorm van extracten of concentraten en die kunnen leiden tot „een inname die aanzienlijk hoger ligt dan bij een adequate, gevarieerde voeding het geval zou zijn".

77 In casu heeft de Commissie zich gebaseerd op het wetenschappelijk advies van 2017 – waarvan de in punt 8 hierboven weergegeven conclusies zijn opgenomen in de overwegingen 7 en 8 van de bestreden verordening – om met name op grond van artikel 8, lid 2, onder a), i) van verordening nr. 1925/2006 „aloë-emodine" en „emodine" in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006 op te nemen, alsook „alle bereidingen waarin [die stoffen] aanwezig [zijn]", alsmede „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten", zodat de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden is.

78 Wat de eerste voorwaarde betreft voor een verbod op de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een stof of ingrediënt dat deze stof bevat, namelijk een inname van de betrokken stof die veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, of die anderszins een potentieel risico voor de consument inhoudt, stelt het Gerecht vast dat door artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, en punt 2, van de bestreden verordening alle betrokken stoffen en bereidingen verboden worden, ongeacht de hoeveelheid HAD die zij bevatten.

79 Dienaangaande heeft de Commissie in de overwegingen 8 en 9 van de bestreden verordening aangegeven dat EFSA niet in staat was advies te verstrekken over een dagelijkse inname van HAD die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens, hetgeen overigens ook blijkt uit de in punt 8 hierboven weergegeven conclusie van het wetenschappelijk advies van 2017. In punt 2.7.2 van het wetenschappelijk advies van 2017, met als opschrift „Exposure via normal diet" (blootstelling bij een normaal dieet), heeft EFSA ook aangegeven dat delen van planten die HAD bevatten, deel kunnen uitmaken van een normale voeding, maar dat de belanghebbende partijen na een verzoek om informatie geen gegevens over de HAD-concentraties in die delen van geconsumeerde planten beschikbaar hadden gesteld.

80 Bovendien blijkt uit overweging 10 van de bestreden verordening dat HAD tijdens de vervaardiging uit de botanische bereidingen kunnen worden verwijderd door middel van een reeks filterprocessen die resulteren in producten waarin deze stoffen alleen in uiterst lage concentraties als onzuiverheden voorkomen.

81 Ondanks die overwegingen hebben de bepalingen van de bestreden verordening betrekking op „aloë-emodine" en „emodine" en op „alle bereidingen waarin [die stoffen] aanwezig [zijn]", en op „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten", ongeacht de hoeveelheid HAD die zij bevatten.

82 De Commissie lijkt zich dus op het standpunt te hebben gesteld dat zij bij gebrek aan gegevens over een dagelijkse dosis die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid, mocht veronderstellen dat er geen onschadelijk niveau van gebruik van HAD bestaat, en dat zij die stoffen bijgevolg in hun geheel kon verbieden.

83 Dit ontbreken van een drempel is evenwel in strijd met artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening, waaruit – zoals hierboven in punt 75 is vermeld – volgt dat de daarin neergelegde verbodsprocedure veronderstelt dat er schadelijke gevolgen voor de gezondheid zijn vastgesteld in geval van toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een andere stof dan vitaminen of mineralen, of een ingrediënt dat dergelijke stof bevat, zodat daaruit een „inname [volgt] van die stof die veel groter is dan die onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is”.

84 Bovendien blijkt noch uit het wetenschappelijk advies van 2017, noch uit enig element in het dossier, dat de bepalingen van de bestreden verordening zijn vastgesteld omdat de betrokken stoffen en bereidingen anderszins een potentieel risico voor de consument opleverden.

85 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1925/2006 verleent de Commissie weliswaar de bevoegdheid om andere stoffen dan vitaminen of mineralen, of ingrediënten die dergelijke stoffen bevatten, in bijlage III bij deze verordening op te nemen, maar zij moet daarbij wel de in die bepaling neergelegde voorwaarden naleven.

86 Het algemene verbod op de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van de in artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening bedoelde stoffen en bereidingen die bepaalde stoffen bevatten, ongeacht de hoeveelheid van die stoffen, voldoet niet aan de voorwaarden van artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening.

87 Het is juist dat uit overweging 20 van verordening nr. 1925/2006 volgt dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van de producten die zij in de handel brengen en dat zij de bewijslast dragen met betrekking tot de veiligheid van hun producten. Volgens diezelfde overweging moet die bewijslast echter alleen bij die exploitanten van levensmiddelenbedrijven liggen wanneer de toevoeging van die stof in de vorm van extracten of concentraten kan leiden tot een inname die aanzienlijk hoger ligt dan bij een adequate, gevarieerde voeding het geval zou zijn.

88 Deze conclusie wordt bevestigd door artikel 3, lid 3, van uitvoeringsverordening nr. 307/2012. Volgens die bepaling doen, voor de uitvoering van die verordening, de voorwaarden die leiden tot de inname van hoeveelheden van de betrokken stof die veel groter zijn dan die welke redelijkerwijs onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding worden verwacht, zich onder feitelijke omstandigheden voor, en worden zij van geval tot geval beoordeeld aan de hand van een vergelijking met de gemiddelde inname van de betrokken stof door de algemene volwassen bevolking of een andere nader gespecificeerde bevolkingsgroep waarbij gezondheidsproblemen zijn opgetreden.

89 Bij gebrek aan gegevens met betrekking tot de hoeveelheden van de stof die kunnen worden „ingenomen bij een adequate, gevarieerde voeding” in de zin van overweging 20 van verordening nr. 1925/2006, of de hoeveelheden waarvan de inname „onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is” in de zin van artikel 8, lid 1,

van die verordening, is een exploitant van een levensmiddelenbedrijf niet in staat een passende vergelijking te maken tussen enerzijds de hoeveelheden van een stof onder normale omstandigheden en anderzijds de hoeveelheden van die stof bij gebruik en toevoeging in de vorm van concentraten.

90 Bijgevolg vormt artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, van de bestreden verordening een schending van artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening, voor zover dat artikel de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen verbiedt van de HAD „aloë-emodine" en „emodine", alsmede alle bereidingen waarin die stoffen aanwezig zijn, alsook bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten, ongeacht de hoeveelheid HAD die zij bevatten. Verzoeksters argumenten dienaangaande moeten dus worden aanvaard.

91 Uit een en ander volgt dat artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, en punt 2, van de bestreden verordening nietig moeten worden verklaard zonder dat het Gerecht uitspraak hoeft te doen over verzoeksters' andere middelen en argumenten.

Kosten

92 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dit is gevorderd.

93 Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van verzoekster te worden verwezen in de kosten.

HET GERECHT (Zesde kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

1) **Artikel 1, punt 1, eerste, tweede en derde vermelding, en punt 2, van verordening (EU) 2021/468 van de Commissie van 18 maart 2021 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten, wordt nietig verklaard.**

2) **De Europese Commissie wordt verwezen in de kosten.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 13 november 2024.

ondertekeningen