Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Sjette Udvidede Afdeling)

13. november 2024*

»Forbrugerbeskyttelse – stoffer, der er forbudt, underlagt begrænsninger eller under EU-overvågning – artikel 8, stk. 1 og 2, i forordning (EU) nr. 1925/2006 samt bilag III – forbud mod og overvågning med visse stoffer og præparater, der indeholder hydroxyantracenderivater – artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, og artikel 1, nr. 2), i forordning (EU) 2021/468 – begreberne »stof«, »ingrediens« og »præparater« – retlig fejl«

I sag T-302/21,

Aboca SpA Soc. Agr., Sansepolcro (Italien),

Coswell SpA, Funo di Argelato (Italien),

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

ved solicitor B. Kelly, advokat K. Ewert samt barristers D. Scannell og C. Thomas,

sagsøgere,

mod

Europa-Kommissionen ved I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici og B. Rous Demiri, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

har

RETTEN (Sjette Udvidede Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M.J. Costeira, og dommerne M. Kancheva, U. Öberg (refererende dommer), P. Zilgalvis og E. Tichy-Fisslberger,

justitssekretær: fuldmægtig M. Zwozdziak-Carbonne,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter retsmødet den 7. juli 2023,

* Processprog: engelsk.

afsagt følgende

Dom

1 Sagsøgerne, Aboca SpA Soc. Agr., Coswell SpA og Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), har med deres søgsmål anlagt i henhold til artikel 263 TEUF nedlagt påstand om annullation af Kommissionens forordning (EU) 2021/468 af 18. marts 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår botaniske arter, der indeholder hydroxyantracenderivater (EUT 2021, L 96, s. 6, herefter »den anfægtede forordning«), for så vidt som Europa-Kommissionen ved nævnte forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, samt artikel 1, nr. 2), har tilføjet visse hydroxyantracenderivater og visse præparater i del A og C i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT 2006, L 404, s. 26).

Tvistens baggrund

2 Aboca og Coswell er italienske selskaber, der er specialiseret i fremstilling og markedsføring af kosttilskud og produkter, der indeholder hydroxyantracenderivater, herunder produkter, der indeholder saft af visse *Aloe*-arter.

3 I forbindelse med vedtagelsen af den anfægtede forordning og forbuddet mod tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af præparater af blade af *Aloe*-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater, ændrede Aboca og Coswell sammensætningen af deres produkter. Som følge af denne ændring indeholder Abocas produkter ekstrakter af sennes (*Cassia angustifolia* Vahl) og rabarber (*Rheum palmatum* L), og Coswells produkter indeholder ekstrakter af sennes (*Cassia angustifolia* Vahl), cascara (*Rhamnus purshiana* DC) og frangula, der er almindeligt kendt som bourdaine (*Rhamnus frangula* L).

4 Apard er en portugisisk erhvervssammenslutning, der forsvarer interesserne for kosttilskudsindustrien, hvis medlemmer fremstiller og markedsfører kosttilskud, der indeholder *Aloe* i form af såvel hele planter som naturlige planteekstrakter, der indeholder hydroxyantracenderivater.

5 Hydroxyantracenderivater udgør en kategori af kemikalier med en heterogen og anderledes struktur. De forekommer naturligt i forskellige plantearter, såsom visse *Aloe*-arter og visse frugter og grøntsager. De anvendes i vid udstrækning i kosttilskud og plantelægemidler på grund af deres afførende virkning.

6 Den 29. juni 2016 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at evaluere de tilgængelige data vedrørende sikkerheden ved anvendelsen af hydroxyantracenderivater fra samtlige fødevarekilder. Kommissionen opfordrede ligeledes EFSA til at anbefale et dagligt indtag af hydroxyantracenderivater, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende mulige sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning og, hvor det er relevant, for sårbare befolkningsgrupper.

7 Med henblik herpå støttede Kommissionen sig bl.a. på artikel 8, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1925/2006 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 (EUT 2012, L 102, s. 2).

8 Den 22. november 2017 vedtog EFSA den videnskabelige udtalelse »Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food« (sikkerhed ved anvendelse af hydroxyantracenderivater i fødevarer) (herefter »den videnskabelige udtalelse fra 2017«), hvori EFSA konkluderede følgende:

»Hydroxyantracenderivaterne, emodin, aloe-emodin og det strukturelt beslægtede stof danthron er genotoksiske in vitro. Det er endvidere blevet påvist, at *Aloe*-ekstrakter er genotoksiske in vitro, sandsynligvis – i det mindste delvist – ifølge ekspertgruppens konklusion på grund af de hydroxyantracenderivater, der findes i ekstraktet. Ifølge ekspertgruppen indeholder *Aloe* -ekstrakter med et lavt indhold af hydroxyantracener yderligere en eller flere genotoksiske komponenter.

Det er desuden blevet påvist, at aloe-emodin er genotoksisk hos mus, at ekstrakt af hele *Aloe*-blade er kræftfremkaldende for rotter, og at der er bevis for, at den strukturelle analog danthron er genotoksis hos de to arter af gnavere. Eftersom aloe-emodin og emodin kan forekomme i ekstrakterne, konkluderede ekspertgruppen, at hydroxyantracenderivater bør anses for at være genotoksiske og kræftfremkaldende, medmindre der foreligger specifikke data om det modsatte, såsom det er tilfældet med rhein, og at der er sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med ekstrakter, der indeholder hydroxyantracenderivater, selv om der fortsat er usikkerhed. Ekspertgruppen var ikke i stand til at anbefale et indtag af hydroxyantracenderivater gennem føden, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning og, hvor det er relevant, for sårbare befolkningsgrupper.«

9 På grundlag af konklusionerne i den videnskabelige udtalelse fra 2017 fremsatte Kommissionen med henblik på drøftelse med en ekspertgruppe for kosttilskud og berigede fødevarer den 22. juni 2018 et oprindeligt forslag til forordning. Heri foreslog den på baggrund af artikel 8, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1925/2006 at anføre dels »*Aloe vera*-bladet og præparater af *Aloe* -arter, der anvendes i kosttilskud som afføringsmidler«, på den i del A i bilag III til forordning nr. 1925/2006 omhandlede liste over stoffer, hvis tilsætning eller anvendelse i fødevarer er forbudt, dels »rødder af Rheum, jordstængler og præparater på basis deraf af *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der anvendes i kosttilskud som afføringsmidler«, »blade af Cassia, frugter og præparater på basis deraf af *Cassia senna* L [og] *Cassia angustifolia* Vahl, der anvendes i kosttilskud som afføringsmidler«, samt »bark af Rhamnus og præparater på basis deraf af *Rhamnus frangula* L [og] *Rhamnus purshiana* DC, der anvendes i kosttilskud som afføringsmidler«, på den i del C i bilag III til forordning nr. 1925/2006 omhandlede liste over stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er under EU-overvågning.

10 Den 4. marts 2020 blev et udkast til forordning sendt til offentlig høring med henblik på at give alle interesserede parter mulighed for at tilkendegive deres synspunkter. Det indeholdt dels et forbud mod tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af bl.a. »aloe-emodin og alle ekstrakter, hvori dette stof findes«, »emodin og alle ekstrakter, hvori dette stof findes«, »ekstrakter af blade af *Aloe*-arten, der indeholder hydroxyantracenderivater«, dels iværksættelse af EU-overvågning af »rodekstrakter, jordstængler af *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater«, »bladekstrakter, frugter af *Cassia senna* L, der indeholder hydroxyantracenderivater«, og »ekstrakter af bark af *Rhamnus frangula* L [og] *Rhamnus purshiana* D, der indeholder hydroxyantracenderivater«.

11 Den 10. juni 2020 udarbejdede Kommissionen en sammenfattende rapport med afsnittet »Generel fødevarelovgivning« efter mødet med Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (herefter »Scopaff-komitéen«).

12 Den 5. november 2020 blev Scopaff-komitéen hørt ved skriftlig procedure med henblik på afgivelse af en udtalelse om udkastet til Kommissionens forordning. Efter Scopaff-komitéens positive udtalelse af 12. november 2020 blev udkastet til forordning behandlet af Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union.

13 Den 18. marts 2021 vedtog Kommissionen den anfægtede forordning, hvorved den i artikel 1, nr. 1), første, anden og fjerde angivelse, tilføjede aloe-emodin, emodin og danthron samt alle præparater, hvor disse stoffer er til stede, og i tredje angivelse præparater af blade af *Aloe*-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater, i del A i bilag III til forordning nr. 1925/2006. Ved den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 2), første, anden og tredje angivelse, tilføjede Kommissionen ligeledes præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater, præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L, der indeholder hydroxyantracenderivater, og præparater af bark af *Rhamnus frangula* L eller *Rhamnus purshiana* DC, der indeholder hydroxyantracenderivater, i del C i bilag III til forordning nr. 1925/2006.

14 I denne forbindelse anførte Kommissionen i syvende betragtning til den anfægtede forordning, at »[EFSA] fandt, at det er blevet påvist, at hydroxyantracenderivaterne aloe-emodin og emodin og det strukturelt beslægtede stof danthron er genotoksiske in vitro«, at »[d]et [...] desuden [er] blevet påvist, at aloe-ekstrakter er genotoksiske in vitro, sandsynligvis på grund af hydroxyantracenderivater, der findes i ekstraktet«, at »[det] [e]ndvidere blev [...] påvist, at aloe-emodin er genotoksisk in vivo«, og at »[d]et blev påvist, at aloe-ekstraktet af hele blade og den strukturelle analog danthron er kræftfremkaldende«.

15 Ottende betragtning til den anfægtede forordning har følgende ordlyd:

»Eftersom aloe-emodin og emodin kan forekomme i ekstrakterne, konkluderede [EFSA], at hydroxyantracenderivater bør anses for at være genotoksiske og kræftfremkaldende, medmindre der foreligger specifikke data vedrørende det modsatte, og at der er sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med ekstrakter, der indeholder hydroxyantracenderivater, selv om der fortsat er usikkerhed. [EFSA] var ikke i stand til at anbefale et dagligt indtag af hydroxyantracenderivater, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed.«

16 I niende betragtning til den anfægtede forordning præciserede Kommissionen ligeledes, at »[i] betragtning af de alvorlige sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med brugen af aloe-emodin, emodin, danthron og aloe-ekstrakter, der indeholder hydroxyantracenderivater, i fødevarer, og af, at der ikke kan fastsættes et dagligt indtag af hydroxyantracenderivater, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed, bør sådanne stoffer forbydes«, og at »aloe-emodin, emodin, danthron og aloe-præparater, der indeholder hydroxyantracenderivater, [derfor bør] optages i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006«.

17 I tiende betragtning til den anfægtede forordning tilføjede Kommissionen, at »[u]nder fremstillingen kan hydroxyantracenderivater fjernes fra de botaniske præparater gennem en række filtreringsprocesser, der resulterer i produkter, der kun indeholder disse stoffer i spormængder som urenheder«.

18 Endelig bemærkede Kommissionen i 11. betragtning til den anfægtede forordning, at da der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med brug af Rheum, Cassia og Rhamnus og præparater heraf i fødevarer, men der er videnskabelig usikkerhed om, hvorvidt sådanne præparater indeholder de stoffer, der er opført i del A i bilag III til forordning nr. 1925/2006, bør sådanne stoffer underkastes en EU-overvågning, og de bør derfor optages i del C i bilag III til forordning nr. 1925/2006.

Parternes påstande

19 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

– Den anfægtede forordning annulleres.

– Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

20 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

– Frifindelse.

– Sagsøgerne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Retlige bemærkninger

Afgrænsningen af sagens genstand

21 I den foreliggende sag er det ubestridt mellem parterne, at Aboca og Coswell samt de selskaber, der indgår i Apard, ikke fremstiller produkter, der indeholder danthron.

22 Følgelig skal sagsøgerne anses for at nedlægge påstand om annullation af den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, og artikel 1, nr. 2).

Realiteten

23 Til støtte for søgsmålet har sagsøgerne fremsat tre anbringender, hvoraf de to sidste er subsidiære.

24 Det første anbringende vedrører manglende kompetence, en retlig fejl eller en tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter, for så vidt som Kommissionen ikke kunne påberåbe sig artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 med henblik på at vedtage den anfægtede forordning og tilføje »præparater«, hvori visse stoffer er til stede i del A og C i bilag III til denne forordning.

25 Det andet anbringende er opdelt i to led. Det første led vedrører den omstændighed, at den anfægtede forordning tilsidesætter det generelle retssikkerhedsprincip, eftersom rækkevidden og virkningerne af dens bestemmelser er usikre. Det andet led vedrører en tilsidesættelse af princippet om forbud mod forskelsbehandling, eftersom markedsføringen af de pågældende stoffer behandles anderledes end markedsføringen af visse planter, der sælges i deres naturlige form eller som en bestanddel, der tilsættes en fødevare som smagsgivning.

26 Det tredje anbringende vedrører en retlig fejl og en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet eller af væsentlige formforskrifter, for så vidt som vedtagelsen af den anfægtede forordning om tilføjelse af visse stoffer og præparater i del A og C i bilag III til forordning nr. 1925/2006 ikke er begrundet i henhold til EFSA's konklusioner og ikke overholder betingelserne i artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 1925/2006, idet der i den videnskabelige udtalelse fra 2017 ikke er påvist nogen skadelige eller mulige skadelige virkninger af de omhandlede stoffer og præparater og heller ikke fastsat et sikkerhedsniveau for indtagelse af hydroxyantracenderivater.

27 Retten finder det hensigtsmæssigt først at undersøge den argumentation, som sagsøgerne har fremført inden for rammerne af det første anbringende og det første led af andet anbringende om, at artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 ikke gør det muligt at tilføje »præparater« på listerne i del A og C i bilag III til denne forordning. For det andet vil Retten undersøge de argumenter, som sagsøgerne har fremført inden for rammerne af det tredje anbringende vedrørende den omstændighed, at der ikke er fastsat en risikotærskel med henblik på at forbyde tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af de omhandlede stoffer og præparater i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i).

Anbringendet og argumenterne om, at artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 ikke gør det muligt at tilføje »præparater« på listerne i del A og C i bilag III til nævnte forordning

28 Inden for rammerne af det første anbringende og det første led af andet anbringende har sagsøgerne gjort gældende, at i henhold til artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 er det kun stoffer, bortset fra vitaminer og mineraler, eller ingredienser, der indeholder sådanne stoffer, der tilsættes eller kan tilsættes til en fødevare eller anvendes ved fremstillingen af en fødevare, hvis dette medfører indtag af mængder af disse stoffer, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget, eller som udgør en potentiel risiko for forbrugerne, der kan forbydes på grundlag af denne bestemmelse. Denne forordning gør det derimod ikke muligt at forbyde fødevarer eller selve fødevaren eller hele planter.

29 Den anfægtede forordning tager imidlertid ikke kun sigte på hydroxyantracenderivater som stoffer, men ligeledes på hele planter, planteekstrakter eller stoffer, der er til stede i disse planter i naturlig tilstand, dvs. fødevarer i sig selv, gennem anvendelsen af ordene »præparater, hvor [det omhandlede] stof forekommer«. Den forbyder således tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af selve plantearterne. Det samme gælder for præparater, der er under EU-overvågning.

30 Kommissionen kunne derfor ikke støtte sig på artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 med henblik på at vedtage den anfægtede forordning.

31 Kommissionen har gjort gældende, at sagsøgernes produkter består af forarbejdede fødevarer. Den omstændighed, at de kun består af naturlige ingredienser, udelukker dem ikke fra anvendelsesområdet for forordning nr. 1925/2006. Et produkt, der indeholder en fødevare, som er fremstillet af hele planter, opfylder således kriteriet »tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer« som omhandlet i artikel 8 i nævnte forordning. Den har ligeledes præciseret, at selv om den ikke har en generel beføjelse til teoretisk set at forbyde en fødevare, kan den i henhold til artikel 8 i nævnte forordning regulere indtaget af de mængder af stoffer, der overstiger de mængder, som kan indtages gennem en sund og varieret kost, og som viser sig at være farlige for menneskers sundhed, hvilket den har gjort med vedtagelsen af den anfægtede forordning.

32 Kommissionen har tilføjet, at begrebet »præparater« er defineret i EFSA's vejledning af 10. september 2009 med titlen »Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements« (vejledning om sikkerhedsvurdering af botaniske stoffer og præparater til anvendelse som ingredienser i kosttilskud) (herefter »EFSA's vejledning fra 2009«), hvorefter »denne terminologi omfatter alle præparater fremstillet af botaniske elementer ved forskellige processer (f.eks. presning, ekstraktion, fraktionering, destillation, koncentration, tørring og gæring)«. Dette begreb omfatter således forarbejdede produkter, men derimod ikke færdigvarer.

33 Retten har bemærket, at proceduren for forbud, begrænsning eller EU-overvågning iværksættes, hvis et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som medfører indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

34 I henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 1925/2006 kan Kommissionen på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, efter EFSA's vurdering af de tilgængelige oplysninger desuden i hvert enkelt tilfælde træffe afgørelse om, om nødvendigt, at anføre stoffet eller den omhandlede ingrediens i bilag III til denne forordning. Navnlig bestemmer artikel 8, stk. 2, litra a) og b), i forordning nr. 1925/2006 følgende:

»[...]

a) […] [H]vis der er konstateret sundhedsskadelige virkninger, skal stoffet og/eller den ingrediens, der indeholder stoffet:
   i) enten anføres i bilag III, del A, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer forbydes
   ii) eller anføres i bilag III, del B, og tilsætning heraf til fødevarer eller anvendelse heraf i fremstillingen af fødevarer må kun ske på de deri fastsatte betingelser

b) […] [H]vis det er konstateret, at der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed herom, skal stoffet anføres i bilag III, del C.«

35 I henhold til artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006 har anførelsen i del A i bilag III til den nævnte forordning således til formål at forbyde tilsætning af et »stof« eller en »ingrediens, der indeholder stoffet«, til fødevarer eller dets anvendelse ved fremstilling af fødevarer, hvis der er konstateret sundhedsskadelige virkninger.

36 Anførelsen i del C i bilag III til forordning nr. 1925/2006, der har til formål at underkaste et stof en EU-overvågning, er for sin del forbeholdt »stoffer«, hvis det i henhold til nævnte forordnings artikel 8, stk. 2, litra b), er konstateret, at der er mulighed for sundhedsskadelige virkninger, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed herom.

37 Proceduren i artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 finder således anvendelse, hvis et andet »stof« end vitaminer eller mineraler eller en »ingrediens, der indeholder et andet stof« end vitaminer eller mineraler, tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer.

38 Indledningsvis konstaterer Retten, at den anfægtede forordning bl.a. omfatter dels specifikke hydroxyantracenderivater, nemlig aloe-emodin og emodin, dels præparater, hvori disse stoffer er til stede, præparater af blade af *Aloe*-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater, og – i det væsentlige – præparater af dele af visse arter af Rheum, Cassia og Rhamnus, der indeholder hydroxyantracenderivater.

39 Det fremgår imidlertid af sagsakterne, at hydroxyantracenderivater, såsom aloe-emodin og emodin, skal anses for »stoffer« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 8, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006. Disse to hydroxyantracenderivater betegnes i øvrigt som sådanne i den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første og anden angivelse, gennem anvendelsen af udtrykket »alle præparater, hvor dette stof forekomme«.

40 I lyset af ordlyden af artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 begik Kommissionen således ikke nogen retlig fejl, da den støttede sig på denne bestemmelse med henblik på at tilføje hydroxyantracenderivater, nemlig er aloe-emodin og emodin, på listen over stoffer, hvis tilsætning til fødevarer eller anvendelse ved fremstilling af fødevarer er forbudt.

41 Tilbage står at undersøge, om artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 gjorde det muligt at vedtage den anfægtede forordnings bestemmelser, i for så vidt som de vedrører forskellige »præparater«, der indeholder hydroxyantracenderivater.

42 Retten vil for det første undersøge, om begrebet »præparater« i den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, kan anses for at svare til begrebet andet »stof« end et vitamin eller et mineral, eller til en »ingrediens, der indeholder et andet stof« end et vitamin eller et mineral som omhandlet i artikel 8, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006.

43 Retten konstaterer, at begreberne »stof« eller »ingrediens, der indeholder et [...] stof« i artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 1925/2006, begrebet »stoffet og/eller den ingrediens, der indeholder stoffet« i nævnte forordnings artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), samt begrebet »præparater« i den anfægtede forordning ikke er udtrykkeligt defineret i disse forordninger.

44 Ifølge Domstolens faste praksis skal fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af udtryk, som ikke er defineret i EU-retten, ske efter deres normale mening i sædvanlig sprogbrug, idet der tages hensyn til den generelle sammenhæng, hvori de anvendes, og de mål, der forfølges med den lovgivning, som de udgør en del af (dom af 9.11.2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, præmis 26, og af 26.10.2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, præmis 18).

45 Retten bemærker i denne forbindelse, at begrebet »andet stof end et vitamin eller et mineral« i artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 udgør et konkret udtryk for begrebet »andre stoffer«, der i nævnte forordnings artikel 2, nr. 2), er defineret som »stoffer, som ikke er vitaminer eller mineraler, og som har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning«. Begrebet »andre stoffer« er således defineret som et supplement gennem udelukkelsen af vitaminer og mineraler, der er omfattet af særlige bestemmelser i samme forordning, og gennem angivelsen af, at disse har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning.

46 Begrebet »ingrediens« i forordning nr. 1925/2006 præsenteres umiddelbart med henvisning til det »stof«, som ingrediensen indeholder. Det er således kun de ingredienser, der indeholder det omhandlede stof, der er omfattet af den nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i). Det er med andre ord stoffets skadelige virkning som sådan, der medfører, at den

ingrediens, der indeholder det, ikke er sikker, og dermed et eventuelt forbud mod at tilsætte det til fødevarer eller mod dets anvendelse ved fremstillingen af fødevarer i overensstemmelse med den nævnte forordnings artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i).

47 Det fremgår endvidere af første betragtning til forordning nr. 1925/2006, at »[d]er kan anvendes en lang række næringsstoffer og andre ingredienser ved fremstillingen af fødevarer, bl.a. vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre samt diverse planter og urteekstrakter«. Det følger således heraf, at vitaminer, mineraler, herunder sporstoffer, aminosyrer, essentielle fedtsyrer, fibre samt diverse planter og urteekstrakter udgør eksempler på, hvad der kan udgøre et næringsstof eller en ingrediens som omhandlet i nævnte forordning.

48 Begrebet »præparater« er, som Kommissionen med rette har påpeget, defineret i en fodnote til EFSA's vejledning fra 2009 som »alle præparater fremstillet af botaniske elementer ved forskellige processer (f.eks. presning, ekstraktion, fraktionering, destillation, koncentration, tørring og gæring)«.

49 Ifølge den udtrykkelige angivelse i EFSA's vejledning fra 2009 har disse imidlertid alene til formål at fastlægge en generel ramme for den videnskabelige vurdering af sikkerheden ved planter og botaniske præparater til anvendelse i kosttilskud. Selv om EU-myndigheders vejledningsdokumenter ganske vist kan tjene som fortolkningsbidrag til en EU-retsakt, er sådanne dokumenter imidlertid ikke retligt bindende med henblik herpå (jf. i denne retning dom af 5.5.2022, Association France Nature Environnement (Midlertidige virkninger på overfladevand), C-525/20, EU:C:2022:350, præmis 31). En definition af begrebet »præparater«, der er udledes af EFSA's vejledning fra 2009, er derfor ikke bindende for Unionens retsinstanser, idet disse er de eneste, der har kompetence til at give en bindende fortolkning af EU-retten.

50 Retten konstaterer ligeledes, at definitionen af »præparater« i EFSA's vejledning fra 2009 er cirkulær og blot opregner en liste over forskellige fremgangsmåder, der gør det muligt at fremstille et præparat af en given plante, idet den ikke udtømmende nævner eksempler på sådanne processer, såsom presning, ekstraktion, fraktionering, destillation, koncentration, tørring og gæring. Den giver derimod ikke mulighed for en korrekt fortolkning af, hvad der skal forstås ved »præparater«.

51 Under alle omstændigheder må det for det første i lyset af ordlyden af den anfægtede forordnings bestemmelser, navnlig nævnte forordnings artikel 1, nr. 1), første og anden angivelse, der omhandler visse hydroxyantracenderivater som stoffer og de præparater, hvori disse stoffer er til stede, fastslås, at begrebet »præparat« skal fortolkes bredere end begrebet »stof«. Kommissionen har selv anerkendt, at disse bestemmelser gennem anvendelsen af udtrykket »præparater« har til formål at forbyde tilsætning til levnedsmidler eller anvendelse i fremstillingen af levnedsmidler ikke kun af stoffer som sådan, men også af præparater, der indeholder disse stoffer og er fremstillet ved forskellige fremgangsmåder, såsom presning, ekstraktion, fraktionering, destillation, koncentration, tørring og gæring.

52 Det følger heraf, at et præparat, der indeholder et stof, er et bredere begreb end begrebet »stof« som omhandlet i forordning nr. 1925/2006 og derfor ikke kan erstatte det.

53 For det andet bemærker Retten, at Kommissionen i retsmødet har præciseret, at udtrykket »præparater« »henviser til en fremstillingsproces, hvilket indebærer, at såfremt en ingrediens fremstilles, er den pågældende ingrediens og resultatet af fremstillingen, ikke det samme«. Den har derfor medgivet, at den betydning, der skal tillægges begrebet »præparater«, adskiller sig fra betydningen af »ingrediens«.

54 I modsætning til, hvad Kommissionen har gjort gældende som svar på Rettens spørgsmål som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse og i retsmødet, er der desuden intet, der gør det muligt at antage, at ordet »præparater« i den anfægtede forordnings bestemmelser, ikke kan omfatte bl.a. slutprodukter, som er resultatet af en fremstillingsproces.

55 Uden at det er nødvendigt at fastlægge en præcis definition af begreberne »stof«, »ingrediens« og »ingrediens, der indeholder stoffet« i artikel 8, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006, følger det af det ovenstående, at begrebet »præparater« i den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, og artikel 1, nr. 2), har en bredere rækkevidde og betydning end begreberne »stoffer« og »ingredienser« som omhandlet i den nævnte artikel og ikke kan erstatte dem.

56 Da begreberne »stof«, »ingrediens« og »ingrediens, der indeholder stoffet« i artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 henviser til andre begreber end det, der formidles af begrebet »præparater« i den anfægtede forordnings bestemmelser, kan rækkevidden af et forbud mod tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af levnedsmidler af »præparater« ikke være det samme som forbuddet mod stoffer eller ingredienser, der indeholder præparater.

57 Som anført i præmis ovenfor er det i henhold til artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006 kun tilladt at anføre et »stof« eller en »ingrediens, der indeholder stoffet«, i del A i bilag III til den nævnte forordning.

58 Kommissionen kunne derfor ikke støtte sig på artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 med henblik på at vedtage den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, der har til formål at forbyde tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af »alle præparater, hvor [aloe-emodin] forekommer«, »alle præparater, hvor [emodin] forekommer«, og »[p]ræparater af blade af Aloe-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater«.

59 For det andet gælder denne konklusion så meget desto mere for så vidt angår anførelsen af »præparater af rødder eller jordstængler af *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon og hybrider heraf, der indeholder hydroxyantracenderivater«, »præparater af blade eller frugter af *Cassia senna* L, der indeholder hydroxyantracenderivater«, og »præparater af bark af *Rhamnus frangula* L eller *Rhamnus purshiana* DC, der indeholder hydroxyantracenderivater«, i del C i bilag III til forordning nr. 1925/2006 på grundlag af nævnte forordnings artikel 8, stk. 2, litra b), eftersom det ifølge denne bestemmelse alene er »stoffer«, der underkastes EU-overvågning.

60 Det følger af det ovenstående, at bestemmelserne i den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1) og 2), er vedtaget i strid med artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), og litra b), i forordning nr. 1925/2006, eftersom denne bestemmelse ikke gør det muligt at anføre »præparater« på listerne i del A eller C i bilag III til sidstnævnte forordning. Sagsøgernes argumenter i denne henseende skal derfor til følge.

61 Den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første og anden angivelse, skal derfor annulleres, for så vidt som denne bestemmelse vedrører udtrykket »og alle præparater, hvor dette stof forekommer«, ligesom nævnte forordnings artikel 1, nr. 1), tredje angivelse, for så vidt som denne bestemmelse vedrører »[p]ræparater af blade af Aloe-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater«, og nævnte forordnings artikel 1, nr. 2).

Anbringendet og argumenterne om, at der ikke i henhold til artikel 8, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006 er fastsat en risikotærskel med henblik på at forbyde tilsætning til levnedsmidler eller anvendelse ved fremstillingen af visse stoffer og præparater

62 Inden for rammerne af det tredje anbringende har sagsøgerne bl.a. gjort gældende, at der i konklusionerne i den videnskabelige udtalelse fra 2017 ikke er angivet nogen skadelige virkninger for menneskers sundhed, der gør det muligt at anføre de stoffer og præparater, der er omfattet af den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, i del A i bilag III til forordning nr. 1925/2006, og i denne henseende ikke fastsat et præcist niveau for uskadelig anvendelse.

63 Ifølge sagsøgerne gør de utilstrækkelige data, som EFSA rådede over, det ikke muligt for den at anbefale et præcist niveau for uskadelig anvendelse. Kommissionen fandt imidlertid, at disse utilstrækkelige oplysninger gjorde det muligt for den at antage, at der ikke forelå et uskadeligt anvendelsesniveau, og den forbød derfor uden videre tilsætning til levnedsmidler eller anvendelse af de pågældende stoffer og præparater ved fremstillingen af levnedsmidler. En sådan fremgangsmåde medfører en omvendt bevisbyrde og kræver, at sagsøgerne beviser sikkerheden ved deres produkter, til trods for at det påhviler Kommissionen at opfylde betingelserne i artikel 8 i forordning nr. 1925/2006. Forbuddets omfang er således uhensigtsmæssigt og uberettiget med hensyn til de fremlagte beviser, og Kommissionens tilgang i denne henseende er uforholdsmæssig og opfylder ikke det kriterium om »nødvendighed«, der er fastsat i forordning nr. 1925/2006.

64 Den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, er derfor behæftet med en retlig fejl.

65 Kommissionen har gjort gældende, at ifølge den videnskabelige udtalelse fra 2017 er hydroxyantracenderivater, heriblandt aloe-emodin og emodin, samt *Aloe*-ekstrakter, der anvendes som fødevarer eller i fødevarer, meget problematiske for menneskers sundhed, og at det er blevet påvist, at samtlige er genotoksiske in vitro. Da EFSA havde betænkeligheder med hensyn til hydroxyantracenderivaters genotoksicitetspotentiale, var den ikke i stand til at anbefale et dagligt indtag, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed. Kommissionen havde derfor ikke noget andet valg end at forbyde tilsætning til levnedsmidler eller anvendelse ved fremstillingen af de pågældende stoffer og præparater.

66 Tilføjelsen af de stoffer og præparater, der er opregnet i den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, i del A i bilag III til forordning nr. 1925/2006 er således forenelig med den norm og det krav om videnskabelig dokumentation, der er fastsat i sidstnævnte forordnings artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i).

67 Retten har bemærket, at ifølge retspraksis råder Kommissionen over en vid skønsbeføjelse, når den skal foretage komplekse tekniske eller videnskabelige vurderinger. I et sådant tilfælde begrænses domstolsprøvelsen til en kontrol af, at formforskrifterne er overholdt, at de faktiske omstændigheder, som er lagt til grund af Kommissionen, er materielt rigtige, at der ikke er

foretaget en åbenbart urigtig bedømmelse af de faktiske omstændigheder, og at der ikke foreligger magtfordrejning. Når Kommissionens konklusioner ikke omfatter komplekse tekniske eller videnskabelige vurderinger, udøver Retten imidlertid fuld kontrol. For så vidt angår retsspørgsmål kan den retslige prøvelse, som Retten udøver, ligeledes kun være fuldstændig (jf. i denne retning dom af 23.9.2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mod Kommissionen, T-549/19, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:444, præmis 47 og den deri nævnte retspraksis).

68 For at godtgøre, at en institution har begået en åbenbar fejl ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af en retsakt, skal sagsøgerens beviser være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, der ligger til grund for denne retsakt, bliver usandsynlige. Med forbehold af denne vurdering af troværdigheden tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til de komplicerede forhold i stedet for det, der er anlagt af ophavsmanden til denne beslutning. Begrænsningen af den prøvelse, der foretages af Unionens retsinstanser, påvirker imidlertid ikke disses forpligtelse til at tage stilling til den materielle nøjagtighed af de beviser, der henvises til, oplysningernes troværdighed og sammenhæng, samt til at kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner (jf. dom af 11.2.2015, Spanien mod Kommissionen, T-204/11, EU:T:2015:91, præmis 32 og 33 og den deri nævnte retspraksis).

69 Unionens myndigheders vide skønsbeføjelse, hvis udøvelse er omfattet af en begrænset retslig prøvelse, omfatter i øvrigt ikke udelukkende indholdet og rækkevidden af de bestemmelser, der skal vedtages, men også i et vist omfang konstateringen af de tilgrundliggende faktiske forhold. Imidlertid fordrer en sådan retslig prøvelse, selv om den har et begrænset omfang, at Unionens myndigheder, der er ophavsmænd til den relevante retsakt, er i stand til for Unionens retsinstanser at godtgøre, at retsakten blev vedtaget ved en egentlig udøvelse af deres skønsbeføjelse, hvilket forudsætter, at alle relevante forhold og omstændigheder angående den situation, som retsakten har til formål at regulere, tages i betragtning (jf. dom af 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, præmis 33 og 34 og den deri nævnte retspraksis, samt dom af 30.4.2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:254, præmis 53, og af 11.5.2017, Deza mod ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, præmis 164).

70 De retlige spørgsmål, med hensyn til hvilke Retten udøver fuld kontrol, vedrører den fortolkning, der skal foretages af retlige bestemmelser på grundlag af objektive elementer, samt efterprøvelsen af, om betingelserne for at anvende en sådan bestemmelse er opfyldt eller ej (jf. i denne retning og analogt dom af 11.7.1985, Remia m.fl. mod Kommissionen, 42/84, EU:C:1985:327, præmis 34, og af 9.11.2022, Cambodja og CRF mod Kommissionen, T-246/19, EU:T:2022:694, præmis 45).

71 Som anført i præmis 33 og 34 ovenfor definerer artikel 8 i forordning nr. 1925/2006 proceduren for anførelse af et andet stof end et vitamin eller et mineral eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, i bilag III til den nævnte forordning, der indeholder lister over de pågældende stoffer, hvis tilsætning til fødevarer eller anvendelse ved fremstilling af fødevarer er forbudt eller underkastes EU-overvågning.

72 Det fremgår desuden af anden betragtning til forordning nr. 1925/2006, at denne forordning tager sigte på at »regulere tilsætningen af vitaminer og mineraler til fødevarer samt anvendelsen af visse andre stoffer eller ingredienser indeholdende andre stoffer end vitaminer og mineraler, som tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som fører til indtag

af disse stoffer i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde ville udgøre en potentiel risiko for forbrugerne«.

73 Retten bemærker, at den procedure, der er indført ved artikel 8 i forordning nr. 1925/2006, er kendetegnet ved den væsentlige rolle, som EFSA har tillagt en videnskabelig vurdering af virkningen af tilsætning af et stof eller en ingrediens, der indeholder stoffet, til fødevarer eller dets anvendelse ved fremstilling af fødevarer. Da Kommissionen ikke selv er i stand til at foretage videnskabelige vurderinger vedrørende konstateringen af de eventuelle sundhedsskadelige virkninger af et stof, eller den ingrediens, der indeholder stoffet, har den obligatoriske høring af EFSA til formål at give Kommissionen de nødvendige videnskabelige vurderinger for at sætte denne i stand til med fuldt kendskab til sagen at træffe afgørelse om de foranstaltninger, der er egnede til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

74 Artikel 8, stk. 2, i forordning nr. 1925/2006 skal sammenholdes med denne forordnings artikel 8, stk. 1, således forstået at Kommissionen kan træffe afgørelse om at forbyde eller på nærmere angivne betingelser tillade tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af et andet stof end vitaminer eller mineraler eller en ingrediens, der indeholder dette andet stof, eller endog på visse betingelser underlægge et stof EU-overvågning, navnlig hvis der opstår en risiko, i givet fald en potentiel risiko, navnlig som følge af indtagelse af mængder af det pågældende stof, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

75 Det fremgår nærmere bestemt af artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 8, stk. 1, at der er to betingelser for, at en tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af et stof eller en ingrediens, der indeholder stoffet, kan forbydes, nemlig for det første at dette medfører »indtag af [det omhandlede] stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, og/eller som på anden måde udgør en potentiel risiko for forbrugerne«, og for det andet, at der er konstateret »sundhedsskadelige virkninger«.

76 En sådan fortolkning bekræftes af en læsning af 20. betragtning til forordning nr. 1925/2006, hvori der sondres mellem andre stoffer end vitaminer og mineraler eller ingredienser, som indtages under normale omstændigheder, og som ikke bør reguleres, og indtagelse af sådanne stoffer eller ingredienser, der indeholder dem, og som tilsættes fødevarer som ekstrakter eller koncentrater, og som kan føre til »indtag, der er betydeligt højere end de mængder, der ville blive indtaget gennem en sund og varieret kost«.

77 I det foreliggende tilfælde har Kommissionen støttet sig på den videnskabelige udtalelse fra 2017, hvis konklusioner er gengivet i præmis 8 ovenfor og fremgår af syvende og ottende betragtning til den anfægtede forordning, for i del A i bilag III til forordning nr. 1925/2006 at tilføje »aloe-emodin« og »emodin« samt »alle præparater, hvor dette stof forekommer«, tillige med »[p]ræparater af blade af Aloe-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater«, i henhold til artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006, hvilket bevirker, at det er forbudt at tilsætte dem til fødevarer eller anvende dem i fremstillingen af fødevarer.

78 Hvad angår den første betingelse, der kræves for at forbyde tilsætning af et stof eller en ingrediens, der indeholder stoffet, til fødevarer eller dets anvendelse i fremstillingen af fødevarer, dvs. på en måde, som medfører indtagelse af mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget, eller som af andre grunde kan udgøre en potentiel risiko for forbrugeren, konstaterer Retten, at det følger af den anfægtede forordnings artikel 1, nr.1), første, anden og tredje angivelse, at alle de omhandlede stoffer og præparater er forbudt, uafhængigt af, hvor stor en mængde hydroxyantracenderivater de indeholder.

79 I denne henseende har Kommissionen i ottende og niende betragtning til den anfægtede forordning anført, at EFSA ikke var i stand til at anbefale et dagligt indtag af hydroxyantracenderivater, der ikke giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed, hvilket i øvrigt fremgår af konklusionen i den videnskabelige udtalelse fra 2017, der er gengivet i præmis 8 ovenfor. I afsnit 2.7.2 i den videnskabelige udtalelse fra 2017 med overskriften »Exposure via normal diæt« (påvirkning gennem en normal kost) anførte EFSA ligeledes, at plantedele, der indeholder hydroxyantracenderivater, kan indgå i en normal kost, men at ingen data vedrørende koncentrationerne af hydroxyantracenderivater i de indtagne plantedele var blevet gjort tilgængelige af de interesserede parter efter anmodningen om indgivelse af data.

80 Det fremgår endvidere af tiende betragtning til den anfægtede forordning, at hydroxyantracenderivater under fremstillingen kan fjernes fra vegetabilske præparater ved hjælp af en række filtreringsprocesser, der gør det muligt at fremstille produkter, der kun indeholder spor af disse stoffer i form af urenheder.

81 På trods af disse betragtninger omhandler den anfægtede forordnings bestemmelser »aloe-emodin« og »emodin« »alle præparater, hvori [disse stoffer] forekommer«, samt alle præparater af blade af *Aloe*-arter, der indeholder hydroxyantracenderivater, uafhængigt af, hvor stor en mængde hydroxyantracenderivater de indeholder.

82 Kommissionen synes således at have antaget, at de utilstrækkelige data med hensyn til et dagligt indtag, der ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, gjorde det muligt for den at antage, at der ikke var noget niveau for harmløs anvendelse af hydroxyantracenderivater, og at den derfor kunne forbyde dem i deres helhed.

83 Denne manglende tærskel er imidlertid i strid med artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 8, stk. 1, hvoraf det som nævnt i præmis 75 ovenfor fremgår, at den deri fastsatte forbudsprocedure forudsætter, at der er konstateret sundhedsskadelige virkninger i det tilfælde, hvor andre stoffer end vitaminer og mineraler eller ingredienser, der indeholder disse stoffer, tilsættes til fødevarer eller anvendes i fremstillingen af fødevarer på en måde, som medfører »indtag af dette stof i mængder, der langt overstiger de mængder, som under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost«.

84 Det fremgår i øvrigt ikke af den videnskabelige udtalelse fra 2017 eller af nogen oplysninger i sagen, at den anfægtede forordnings bestemmelser blev vedtaget med den begrundelse, at de omhandlede stoffer og præparater af andre årsager udgør en potentiel risiko for forbrugerne.

85 Selv om artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 1925/2006 giver Kommissionen beføjelse til at anføre andre stoffer end vitaminer og mineraler eller ingredienser, der indeholder andre stoffer i bilag III til denne forordning, skal den opfylde de betingelser, der er fastsat i denne bestemmelse.

86 Det generelle forbud mod tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af stoffer og præparater, der indeholder visse stoffer, såsom de stoffer, der er omhandlet i den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, uanset mængden af de pågældende stoffer i de berørte præparater, er imidlertid ikke i overensstemmelse med betingelserne i artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 8, stk. 1.

87 Det fremgår ganske vist af 20. betragtning til forordning nr. 1925/2006, at ledere af fødevarevirksomheder, som er ansvarlige for sikkerheden af de fødevarer, de markedsfører, pålægges bevisbyrden for fødevarernes sikkerhed. I henhold til samme betragtning er det imidlertid kun i de tilfælde, hvor tilsætningen af dette stof som ekstrakter eller koncentrater kan føre til indtag, der er betydeligt højere end de mængder, der ville blive indtaget gennem en sund og varieret kost, at denne bevisbyrde påhviler fødevarevirksomhedslederne.

88 Denne konklusion bekræftes af artikel 3, stk. 3, i gennemførelsesforordning nr. 307/2012, der bestemmer, at det ved denne forordning fastsættes, at forhold, der medfører, at stoffet indtages i mængder, der langt overstiger de mængder, der under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost, skal opstå under faktiske omstændigheder og vurderes fra sag til sag under sammenligning med det gennemsnitlige indtag af stoffet hos den almindelige voksne befolkning eller andre befolkningsgrupper, for hvilke der findes sundhedsmæssige betænkeligheder.

89 I mangel af data vedrørende de mængder af stoffer, der »vil blive indtaget gennem en sund og varieret kost« om omhandlet i 20. betragtning til forordning nr. 1925/2006, eller vedrørende de mængder, som »under normale omstændigheder med rimelighed kan forventes at blive indtaget gennem en afbalanceret og varieret kost« som omhandlet i den nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, er en leder af en fødevarevirksomhed ikke i stand til at foretage en passende sammenligning mellem på den ene side normale mængder af indtag af et stof og på den anden side mængder af det pågældende stof i form af koncentrater i forbindelse med anvendelse og tilsætning.

90 Den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, tilsidesætter derfor artikel 8, stk. 2, litra a), nr. i), i forordning nr. 1925/2006, sammenholdt med nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, for så vidt som denne bestemmelse forbyder tilsætning til fødevarer eller anvendelse i fremstillingen af fødevarer af hydroxyantracenderivaterne »aloe-emodin« og »emodin« samt præparater, hvori disse stoffer er til stede, tillige med præparater af blade af *Aloe* -arter, der indeholder hydroxyantracenderivater, uanset mængden af hydroxyantracenderivater. Sagsøgernes argumenter i denne henseende skal derfor tages til følge.

91 Det følger af det ovenstående, at den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, og artikel 1, nr. 2), skal annulleres, uden at det er nødvendigt, at Retten tager stilling til sagsøgernes øvrige anbringender og argumenter.

Sagsomkostninger

92 I henhold til artikel 134, stk. 1, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.

93 Da Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges denne at betale sagsomkostningerne i overensstemmelse med sagsøgernes påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Sjette Udvidede Afdeling):

1) Artikel 1, nr. 1), første, anden og tredje angivelse, og artikel 1, nr. 2), i Kommissionens forordning (EU) 2021/468 af 18. marts 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår botaniske arter, der indeholder hydroxyantracenderivater, annulleres.

2) Europa-Kommissionen betaler sagsomkostningerne.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 13. november 2024.

Underskrifter