UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu kuudes jaosto)

13 päivänä marraskuuta 2024*

Kuluttajansuoja – Kielletyt aineet, joihin sovelletaan rajoituksia, ja unionin valvonnan alaiset aineet – Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohta ja liite III – Tiettyjen hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien aineiden ja valmisteiden kieltäminen ja valvonta – Asetuksen (EU) 2021/468 1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen, toinen ja kolmas maininta ja 2 kohta – Käsitteet ”aine”, ”ainesosa” ja ”valmisteet” – Oikeudellinen virhe

Asiassa T-302/21,

Aboca SpA Soc. Agr., kotipaikka Sansepolcro (Italia),

Coswell SpA, kotipaikka Funo di Argelato (Italia),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), kotipaikka Lissabon (Portugali),

edustajinaan B. Kelly, solicitor, asianajaja K. Ewert sekä D. Scannell ja C. Thomas, barristers,

kantajina,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici ja B. Rous Demiri,

vastaajana,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. J. Costeira sekä tuomarit M. Kancheva, U. Öberg (esittelevä tuomari), P. Zilgalvis ja E. Tichy-Fisslberger,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Zwozdziak-Carbonne,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisen vaiheen,

ottaen huomioon 7.7.2023 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

tuomion

1 Kantajat Aboca SpA Soc. Agr., Coswell SpA ja Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard) vaativat SEUT 263 artiklaan perustuvalla kanteellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta 18.3.2021 annetun komission asetuksen (EU) 2021/468 (EUVL 2021, L 96, s. 6; jäljempänä riidanalainen asetus) kumoamista siltä osin kuin Euroopan komissio on kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisellä, toisella ja kolmannella maininnalla ja 2 kohdalla lisännyt vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 (EUVL 2006, L 404, s. 26) liitteessä III oleviin A ja C osaan tietyt hydroksiantraseenijohdannaiset (jäljempänä HA-johdannaiset) ja tietyt valmisteet.

Asian tausta

2 Aboca ja Coswell ovat italialaisia yhtiöitä, jotka ovat erikoistuneet HA-johdannaisia sisältävien ravintolisien ja tuotteiden valmistukseen ja markkinointiin, mukaan lukien tiettyjen Aloe-lajien mehua sisältävät tuotteet.

3 Aboca ja Coswell muuttivat tuotteidensa koostumusta valmistautuakseen riidanalaisen asetuksen antamiseen ja siihen, että HA-johdannaisia sisältävien Aloe-lajien lehtiin pohjautuvien valmisteiden lisääminen elintarvikkeisiin tai niiden käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään. Koostumuksen muutoksen jälkeen Abocan tuotteet sisälsivät intiansennan (Cassia angustifolia Vahl) ja koristeraparperin (Rheum palmatum L) uutteita, ja Coswellin tuotteet sisälsivät intiansennan (Cassia angustifolia Vahl), sagradan (Rhamnus purshiana DC) ja korpipaatsaman (Rhamnus frangula L) uutteita.

4 Apard on ravintolisäteollisuuden etuja ajava portugalilainen toimialajärjestö, jonka jäsenyhtiöt valmistavat ja myyvät aloeta sisältäviä ravintolisiä sekä kokonaisina kasveina että luontaisina kasviuutteina, jotka sisältävät HA-johdannaisia.

5 HA-johdannaiset muodostavat kemikaaliryhmän, jonka rakenne on heterogeeninen ja erilainen. Niitä esiintyy luonnossa eri kasvilajeissa, kuten tietyissä Aloe-lajeissa sekä tietyissä hedelmissä ja vihanneksissa. Niitä käytetään laajalti ravintolisissä ja kasvirohdosvalmisteissa laksatiivisen vaikutuksensa vuoksi.

6 Komissio pyysi 29.6.2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) arvioimaan saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat mistä tahansa peräisin olevien HA-johdannaisten käytön turvallisuutta elintarvikkeissa. Komissio kehotti EFSAa myös suosittamaan HA-johdannaisille päiväsaantia, joka ei herättäisi huolta terveyteen kohdistuvista haittavaikutuksista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä.

7 Komissio tukeutui tässä tarkoituksessa erityisesti asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohtaan sekä asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä 11.4.2012 annettuun komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 307/2012 (EUVL 2012, L 102, s. 2).

8 EFSA antoi 22.11.2017 tieteellisen lausunnon ”Safety of hydroksianthracene derivates for use in food” (ravinnossa käytettävien hydroksiantraseenijohdannaisten turvallisuus) (jäljempänä vuoden 2017 tieteellinen lausunto), jossa se totesi seuraavaa:

”Hydroksiantraseenit, emodiini, aloe-emodiini ja rakenteeltaan samankaltainen aine dantroni ovat osoittautuneet in vitro genotoksisiksi. Myös aloe-uutteet ovat osoittautuneet in vitro genotoksisiksi asiantuntijaryhmän päätelmien mukaan hyvin todennäköisesti – ainakin osittain – niiden sisältämien [HA-johdannaisten] vuoksi. Asiantuntijaryhmä totesi kuitenkin myös, että hydroksiantraseenipitoisuudeltaan laimennetut aloe-uutteet sisältävät yhtä tai useampaa muuta genotoksista ainesosaa.

On myös osoitettu, että aloe-emodiini on genotoksinen hiirille ja että Aloen kokolehtiuute on karsinogeeninen rotille, minkä lisäksi rakenteellisesti samankaltaisen dantronin karsinogeenisuudesta molemmille jyrsijälajeille on todisteita. Koska uutteet voivat sisältää aloe-emodiinia ja emodiinia, asiantuntijaryhmä katsoi, että [HA-johdannaisia] olisi pidettävä genotoksisina ja karsinogeenisina, paitsi jos on olemassa erityisiä tietoja, jotka osoittavat, että näin ei ole, kuten retenin osalta, ja että [HA-johdannaisia] sisältävät uutteet [olivat] turvallisuusongelma, vaikka epävarmuus [oli] edelleen olemassa. Asiantuntijaryhmä ei kyennyt antamaan lausuntoja elintarvikkeista saatavasta [HA-johdannaisten määrästä], joka ei herättäisi huolta terveyteen kohdistuvista haittavaikutuksista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä.”

9 Vuoden 2017 tieteellisen lausunnon päätelmien perusteella komissio esitti 22.6.2018 alkuperäisen asetusehdotuksen, jonka tarkoituksena oli keskustella asiantuntijaryhmän kanssa ravintolisistä ja ravitsemuksellisesti täydennetyistä elintarvikkeista. Se ehdotti siinä, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohdan perusteella yhtäältä ”Aloen lehdet ja niistä saadut valmisteet, joita käytetään ravintolisissä laksatiivisiin tarkoituksiin”, sisällytettäisiin asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa A osassa olevaan luetteloon aineista, joiden lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeissa on kielletty, ja toisaalta ”lajien Rheum palmatum L. ja Rheum officinale Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet, joita käytetään ravintolisissä laksatiivisiin tarkoituksiin”, ”lajien Cassia senna L. ja Cassia angustifolia Vahl lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet, joita käytetään ravintolisissä laksatiivisiin tarkoituksiin”, ja ”lajien Rhamnus frangula L. ja Rhamnus purshiana DC. kuoresta saadut valmisteet, joita käytetään ravintolisissä laksatiivisiin tarkoituksiin”, sisällytettäisiin mainitun asetuksen liitteessä III olevassa C osassa olevaan luetteloon aineista, joiden käyttö on Euroopan unionin valvonnan alaista.

10 Asetusehdotuksesta järjestettiin julkinen kuuleminen 4.3.2020, jotta kaikille asianomaisille osapuolille annettiin mahdollisuus esittää näkemyksensä. Siinä ehdotettiin yhtäältä kiellettäväksi muun muassa ”aloe-emodiinin ja kaikkien tätä ainetta sisältävien uutteiden”, ”emodiinin ja kaikkien tätä ainetta sisältävien uutteiden” ja ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saatujen uutteiden” lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sekä toisaalta asetettavaksi unionin valvontaan ”[HA-johdannaisia] sisältävien lajien Rheum palmatum L. ja Rheum officinale Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet”, ”HA-johdannaisia sisältävän lajin Cassia senna L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet” ja ”[HA-johdannaisia] sisältävien lajien Rhamnus frangula L. ja Rhamnus purshiana DC. kuoresta saadut valmisteet”.

11 Komissio laati 10.6.2020 yhteenvetokertomuksen elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean, jäljempänä Scopaff-komitea, yleistä elintarvikelainsäädäntöä käsittelevän jaoston kanssa pidetystä kokouksesta.

12 Scopaff-komiteaa kuultiin 5.11.2020 kirjallisessa menettelyssä lausunnon antamiseksi komission asetusehdotuksesta. Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto käsittelivät asetusehdotusta Scopaff-komitean annettua 12.11.2020 puoltavan lausunnon.

13 Komissio antoi 18.3.2021 riidanalaisen asetuksen, jonka 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä, toisessa ja neljännessä maininnassa se lisäsi asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan aloe-emodiinin, emodiinin ja dantronin sekä kaikki valmisteet, joissa näitä aineita esiintyy, ja kolmannessa maininnassa HA-johdannaisia sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet. Se myös lisäsi riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa maininnassa asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan HA-johdannaisia sisältävien lajien Rheum palmatum L. ja Rheum officinale Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet, HA-johdannaisia sisältävän lajin Cassia senna L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet ja HA-johdannaisia sisältävien lajien Rhamnus frangula L. ja Rhamnus purshiana DC. kuoresta saadut valmisteet.

14 Tältä osin komissio totesi riidanalaisen asetuksen johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa, että ”[EFSA oli todennut], että [HA-johdannaiset] aloe-emodiini ja emodiini sekä rakenteellisesti samankaltainen aine dantroni on osoitettu genotoksisiksi in vitro -tutkimuksissa”, että ”in vitro -tutkimuksissa on osoitettu myös, että aloe-uutteet ovat genotoksisia erittäin todennäköisesti uutteissa esiintyvien [HA-johdannaisten] vuoksi”, että ”aloe-emodiinin osoitettiin olevan genotoksinen myös in vivo -tutkimuksissa” ja että ”Aloen kokolehtiuute ja rakenteellisesti samankaltainen dantroni [oli osoitettu] karsinogeenisiksi”.

15 Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Koska uutteissa saattaa esiintyä aloe-emodiinia ja emodiinia, [EFSA] katsoi, että [HA-johdannaisia] olisi pidettävä genotoksisina ja karsinogeenisina, ellei ole erityistä päinvastaista näyttöä, ja että [HA-johdannaisia] sisältäviin uutteisiin liittyy turvallisuusriski, vaikka asiasta ei olekaan saatu varmuutta. [EFSA] ei pystynyt antamaan ohjeita sellaisesta [HA-johdannaisten] päivittäisestä saannista, joka ei anna aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen.”

16 Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa komissio täsmensi myös, että ”kun otetaan huomioon, että [HA-johdannaisia] sisältävien aloe-emodiinin, emodiinin, dantronin ja aloe-uutteiden käyttöön elintarvikkeissa liittyy vakavia haitallisia terveysvaikutuksia ja se, ettei [HA-johdannaisille] voitu vahvistaa päivittäistä saantia, joka ei anna aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, tällaiset aineet olisi kiellettävä”, ja että ”sen vuoksi [HA-johdannaisia] sisältävät aloe-emodiini, emodiini, dantroni ja aloe-valmisteet olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan”.

17 Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa komissio totesi lisäksi, että ”valmistuksen aikana [HA-johdannaiset] voidaan poistaa kasviperäisistä valmisteista suodatusprosessien sarjalla, jonka jälkeen tuotteet sisältävät näitä aineita ainoastaan häviävän pieninä määrinä epäpuhtauksia”.

18 Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan 11 perustelukappaleessa komissio totesi vielä, että koska sukujen Rheum, Cassia ja Rhamnus lajien ja niistä saatavien valmisteiden käytöstä elintarvikkeissa voi aiheutua haitallisia terveysvaikutuksia mutta ei ole saatu tieteellistä varmuutta siitä, sisältävätkö tällaiset valmisteet asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa A osassa lueteltuja aineita, kyseiset aineet olisi asetettava unionin valvontaan, ja siksi ne olisi sisällytettävä asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan.

Asianosaisten vaatimukset

19 Kantajat vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen asetuksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

20 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

Kanteen kohteen rajaaminen

21 Tässä oikeudenkäynnissä asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että Aboca, Coswell ja Apardin jäsenyhtiöt eivät valmista dantronia sisältäviä tuotteita.

22 Näin ollen on katsottava, että kantajat vaativat riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisen, toisen ja kolmannen maininnan ja 2 kohdan kumoamista.

Asiakysymys

23 Kantajat vetoavat kanteensa tueksi kolmeen kanneperusteeseen, joista kaksi viimeistä esitetään toissijaisesti.

24 Ensimmäinen kanneperuste perustuu toimivallan puuttumiseen, oikeudelliseen virheeseen tai olennaisten menettelymääräysten rikkomiseen, koska komissio ei ole voinut vedota asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklaan antaakseen riidanalaisen asetuksen ja sisällyttääkseen ”valmisteita”, joissa on tiettyjä aineita, kyseisen asetuksen liitteessä III oleviin A ja C osaan.

25 Toinen kanneperuste jakautuu kahteen osaan. Ensimmäinen osa perustuu siihen, että riidanalaisella asetuksella loukataan oikeusvarmuuden yleistä periaatetta, koska sen säännösten soveltamisala ja vaikutukset ovat epävarmoja. Toinen osa perustuu syrjintäkiellon periaatteen loukkaamiseen, koska kyseisten aineiden markkinointia kohdellaan eri tavalla kuin tiettyjä kasveja, joita myydään luonnollisessa muodossaan tai lisättäviksi elintarvikkeeseen maustamistarkoituksessa.

26 Kolmas kanneperuste perustuu oikeudelliseen virheeseen sekä suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen tai olennaisten menettelymääräysten rikkomiseen, koska riidanalaisen asetuksen antaminen tiettyjen aineiden ja valmisteiden sisällyttämisestä asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III oleviin A ja C osaan ei ollut perusteltua EFSAn päätelmien perusteella eikä siinä noudatettu asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdassa säädettyjä edellytyksiä, koska vuoden 2017 tieteellisessä lausunnossa ei yksilöity mitään kyseessä olevien aineiden ja valmisteiden haitallisia vaikutuksia tai mahdollisia haitallisia vaikutuksia eikä siinä vahvistettu mitään turvallista tasoa HA-johdannaisten nauttimiselle.

27 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo aiheelliseksi tutkia ensiksi kantajien ensimmäisen kanneperusteen ja toisen kanneperusteen ensimmäisen osan yhteydessä esittämät perustelut, joiden mukaan asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa ei sallita ”valmisteiden” sisällyttämistä kyseisen asetuksen liitteessä III olevissa A ja C osassa oleviin luetteloihin. Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin tutkii kantajien kolmannen kanneperusteen yhteydessä esittämät perustelut, joiden mukaan kyseisten aineiden ja valmisteiden elintarvikkeisiin lisäämisen kieltämiseksi tai niiden käytön kieltämiseksi elintarvikkeiden valmistuksessa ei ollut vahvistettu riskikynnystä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti.

Kanneperuste ja perustelut, joiden mukaan asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa ei sallita ”valmisteiden” sisällyttämistä kyseisen asetuksen liitteessä III olevissa A ja C osassa oleviin luetteloihin

28 Ensimmäisessä kanneperusteessa ja toisen kanneperusteen ensimmäisessä osassa kantajat katsovat, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan mukaan ainoastaan sellaiset aineet, jotka eivät ole vitamiineja, kivennäisaineita tai niitä sisältäviä ainesosia, joita lisätään tai voidaan lisätä elintarvikkeeseen tai joita käytetään tai voidaan käyttää elintarvikkeen valmistuksessa, voidaan kieltää kyseisen säännöksen perusteella, jos niiden lisääminen tai käyttö johtaa siihen, että näitä aineita nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan tavanomaisissa olosuhteissa tai siten, että se muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin. Kyseisessä asetuksessa ei sitä vastoin sallita elintarvikkeen tai itse ruoka-aineen tai kokonaisten kasvien kieltämistä.

29 Riidanalainen asetus ei kuitenkaan koske ainoastaan HA-johdannaisia aineina vaan ilmaisun ”valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy”, käyttämisen vuoksi myös kokonaisia kasveja, kasviuutteita tai näissä kasveissa luonnossa esiintyviä aineita, eli siis elintarvikkeita sinänsä. Siinä kielletään siten itse kasvilajien lisääminen elintarvikkeisiin tai niiden käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa. Sama koskee unionin valvontaan asettamisen kohteena olevia valmisteita.

30 Näin ollen komissio ei kantajien mukaan voinut riidanalaisen asetuksen antaessaan nojautua asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklaan.

31 Komissio katsoo, että kantajien tuotteet ovat jalostettuja elintarvikkeita. Se, että ne koostuvat vain luonnollisista ainesosista, ei voi sulkea niitä asetuksen N:o 1925/2006 soveltamisalan ulkopuolelle. Näin ollen tuote, joka sisältää kokonaisista kasveista saatua elintarviketta, täyttää mainitun asetuksen 8 artiklassa tarkoitetun edellytyksen ”lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa”. Komissio täsmentää myös, että vaikka sillä ei kyseisen asetuksen 8 artiklan mukaan ole yleistä toimivaltaa kieltää elintarviketta abstraktisti, se voi säännellä

aineiden käyttömääriä, jotka ylittävät ne määrät, joita voitaisiin nauttia noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, kuten se on nimenomaan tehnyt antamalla riidanalaisen asetuksen.

32 Komissio lisää, että käsite ”valmisteet” on määritelty EFSAn 10.9.2009 antamissa ohjeissa, joiden otsikko on ”Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements” (ohjeet ravintolisien ainesosina käytettäväksi tarkoitettujen kasvien ja kasvisvalmisteiden turvallisuuden arvioinnista) (jäljempänä EFSA:n vuonna 2009 antamat ohjeet) ja joiden mukaan ”tähän käsitteeseen sisältyvät kaikki kasvikunnasta eri menetelmillä (esim. puristamalla, uuttamalla, fraktioimalla, tislaamalla, tiivistämällä, kuivaamalla ja käymisteitse) saadut valmisteet”. Tämä käsite kattaa siten jalostetut tuotteet, mutta se ei sitä vastoin koske lopputuotteita.

33 Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kieltoa, rajoituksia tai unionin valvontaa koskevaa menettelyä sovelletaan, jos muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita taikka muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin.

34 Lisäksi asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukaan komissio voi kussakin tapauksessa EFSAn arvioitua käytettävissä olevat tiedot tehdä omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella päätöksen kyseessä olevan aineen tai ainesosan sisällyttämisestä tarvittaessa asetuksen liitteeseen III. Erityisesti asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa säädetään seuraavaa:

”_ _

a) jos on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa
   i) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään; tai
   ii) lisätään se liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin;

b) jos havaitaan, että käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine lisätään liitteessä III olevaan C osaan.”

35 Asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaan kyseisen asetuksen liitteessä III olevaan A osaan lisäämisen tarkoituksena on kieltää ”aineen” tai ”ainetta sisältävän ainesosan” lisääminen elintarvikkeisiin tai sen käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa, jos on havaittu haitallinen vaikutus terveyteen.

36 Asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan lisääminen, jonka tarkoituksena on saattaa aine unionin valvontaan, koskee sen sijaan kyseisen asetuksen 8 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti vain ”aineita” silloin, kun haitallisten terveysvaikutusten mahdollisuus on havaittu mutta asia on tieteellisesti epävarma.

37 Asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan näin ollen, jos elintarvikkeisiin lisätään tai elintarvikkeiden valmistuksessa käytetään muuta ”ainetta” kuin vitamiineja tai kivennäisaineita taikka muuta ”ainetta” kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa.

38 Unionin yleinen tuomioistuin toteaa aluksi, että riidanalainen asetus koskee yhtäältä tiettyjä HA-johdannaisia eli aloe-emodiinia ja emodiinia ja toisaalta valmisteita, joissa näitä aineita esiintyy, HA-johdannaisia sisältävien Aloe-lajien lehdistä saatuja valmisteita sekä lähinnä HA-johdannaisia sisältävien tiettyjen Rheum-, Cassia- ja Rhamnus-lajien osista saatuja valmisteita.

39 Asiakirja-aineistosta ilmenee, että HA-johdannaisiin kuuluvia aloe-emodiinia ja emodiinia on pidettävä asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettuina ”aineina”. Nämä kaksi HA-johdannaista on lisäksi luokiteltu tällaisiksi riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä ja toisessa maininnassa käyttämällä ilmaisua ”kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy”.

40 Kun otetaan huomioon asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan sanamuoto, komissio ei siis ole tehnyt oikeudellista virhettä nojautuessaan tähän säännökseen sisällyttääkseen HA-johdannaisiin kuuluvat aloe-emodiinin ja emodiinin luetteloon aineista, joiden lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa on kielletty.

41 On vielä tutkittava, sallittiinko asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa riidanalaisen asetuksen säännösten antaminen siltä osin kuin ne koskevat HA-johdannaisia sisältäviä erilaisia ”valmisteita”.

42 Unionin yleinen tuomioistuin tutkii ensinnäkin, voiko riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen mainintaan sisältyvä valmisteiden käsite vastata asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettua käsitettä muu ”aine” kuin vitamiinit tai kivennäisaineet tai muuta ”ainetta” kuin vitamiineja ja kivennäisaineita ”sisältävä ainesosa”.

43 Unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa olevia käsitteitä ”aine” tai ”ainetta sisältävä ainesosa”, kyseisen asetuksen 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa olevia käsitteitä ”aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa” ja riidanalaiseen asetukseen sisältyvää käsitettä ”valmisteet” ei ole nimenomaisesti määritelty näissä asetuksissa.

44 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sellaisten käsitteiden merkitys ja ulottuvuus, joita ei ole määritelty unionin oikeudessa, on määritettävä sen tavanomaisen merkityksen mukaan, joka niillä on yleiskielessä, ottamalla samalla huomioon asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja sen lainsäädännön tavoitteet, johon ne kuuluvat (tuomio 9.11.2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, 26 kohta ja tuomio 26.10.2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, 18 kohta).

45 Unionin yleinen tuomioistuin toteaa tältä osin, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa käytetty käsite ”muu aine kuin vitamiinit tai kivennäisaineet” ilmentää konkreettisesti käsitettä ”tietty muu aine”, joka määritellään kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 alakohdassa siten, että sillä tarkoitetaan ”muuta ainetta kuin vitamiinia tai kivennäisainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen

vaikutus”. Käsite ”muu aine” määritellään siis toissijaisesti siten, että siinä suljetaan pois vitamiinit ja kivennäisaineet, joista säädetään saman asetuksen erityissäännöksissä, ja toteamalla pelkästään se, että niillä on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.

46 Asetuksessa N:o 1925/2006 oleva käsite ”ainesosa” puolestaan esitetään välittömästi viittaamalla ”aineeseen”, jota se sisältää. Näin ollen kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitetaan vain ainesosia, jotka sisältävät kyseistä ainetta. Toisin sanoen juuri aineen haitallisesta vaikutuksesta sellaisenaan johtuu se, ettei ainetta sisältävä ainesosa ole turvallinen, ja näin ollen se, että aineen lisääminen elintarvikkeisiin tai sen käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa mahdollisesti kielletään mainitun asetuksen 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti.

47 Asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan lisäksi, että ”on olemassa paljon erilaisia ravintoaineita ja muita ainesosia, joita voidaan käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa. Tällaisia ovat muun muassa vitamiinit, kivennäisaineet sekä hivenaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, kuidut ja erilaiset kasvit ja yrttiuutteet.” Tästä seuraa siten, että vitamiinit, kivennäisaineet, joihin hivenaineet kuuluvat, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, kuidut, eri kasvit ja kasviuutteet ovat esimerkkejä siitä, mitä voidaan pitää kyseisessä asetuksessa tarkoitettuna ravintoaineena tai ainesosana.

48 Kuten komissio on perustellusti todennut, käsite ”valmisteet” on määritelty EFSAn vuonna 2009 antamien ohjeiden alaviitteessä siten, että siihen sisältyvät ”kaikki kasvikunnasta eri menetelmillä (esimerkiksi puristamalla, uuttamalla, fraktioimalla, tislaamalla, tiivistämällä, kuivaamalla ja käymisteitse) saadut valmisteet”.

49 EFSA:n vuonna 2009 antamissa ohjeissa olevan nimenomaisen maininnan mukaan ohjeilla pyritään kuitenkin vain määrittelemään yleiset puitteet ravintolisissä käytettäviksi tarkoitettujen kasvien ja kasvisvalmisteiden turvallisuuden tieteelliselle arvioinnille. Vaikka unionin viranomaisten ohjeasiakirjat voivat tosin toimia apuna unionin oikeuden toimen tulkinnassa, tällaiset asiakirjat eivät ole tässä tarkoituksessa oikeudellisesti sitovia (ks. vastaavasti tuomio 5.5.2022, Association France Nature Environnement (Väliaikaiset vaikutukset pintavesiin), C-525/20, EU:C:2022:350, 31 kohta). EFSAn vuonna 2009 antamista ohjeista johdettu valmisteiden käsitteen määritelmä ei näin ollen sido unionin tuomioistuimia, joilla on yksinomainen toimivalta unionin oikeuden sitovaan tulkitsemiseen.

50 Unionin yleinen tuomioistuin toteaa myös, että EFSAn vuonna 2009 antamiin ohjeisiin sisältyvä ”valmisteiden” määritelmä on kehäpäätelmä ja siinä ainoastaan luetellaan luettelo erilaisista menetelmistä, joiden avulla tietystä kasvista voidaan saada valmiste, mainitsemalla ei-tyhjentävästi esimerkkejä näistä menetelmistä, kuten puristaminen, uuttaminen, fraktiointi, tislaaminen, tiivistäminen, kuivaaminen ja käyminen. Sen perusteella ei sitä vastoin voida tulkita täsmällisesti, mitä ”valmisteilla” tarkoitetaan.

51 Kun otetaan huomioon riidanalaisen asetuksen säännösten ja erityisesti kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisen ja toisen maininnan sanamuoto, joissa viitataan tiettyihin HA-johdannaisiin aineina sekä valmisteisiin, joissa näitä aineita esiintyy, on joka tapauksessa katsottava, että ”valmisteen” käsitteelle on annettava laajempi merkitys kuin ”aineen” käsitteelle. Komissio on itse myöntänyt, että käsitteen ”valmisteet” käyttämisellä näissä säännöksissä oli tarkoitus kieltää paitsi aineiden lisääminen elintarvikkeisiin sellaisinaan tai niiden käyttö

sellaisinaan elintarvikkeiden valmistuksessa myös valmisteet, jotka sisältävät kyseisiä aineita, jotka on saatu kasvilajeista erilaisilla menetelmillä, kuten puristamalla, uuttamalla, fraktioimalla, tislaamalla, tiivistämällä, kuivaamalla ja käymisteitse.

52 Tästä seuraa, että valmiste, joka sisältää ainetta, on laajempi käsite kuin asetuksessa N:o 1925/2006 tarkoitettu ”aineen” käsite, eikä sitä näin ollen voida käyttää aineen käsitteen sijasta.

53 Toisaalta unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että komissio täsmensi istunnossa, että ilmaisu ”valmisteet” ”viittaa valmistusmenetelmään siten, että jos ainesosa on valmistettu, tämä ainesosa ja sen valmistamisen lopputulos eivät ole sama asia”. Komissio on siten myöntänyt, että ”valmisteiden” käsitteelle annettava merkitys eroaa ”ainesosan” käsitteen merkityksestä.

54 Toisin kuin komissio on väittänyt vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen prosessinjohtotoimina ja istunnossa esittämiin kysymyksiin, mikään ei myöskään anna perustetta katsoa, että riidanalaisen asetuksen säännöksiin sisältyvä käsite ”valmisteet” ei voisi kattaa muun muassa valmistusprosessissa syntyviä lopputuotteita.

55 Näin ollen ei ole tarpeen määritellä täsmällisesti asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa olevia käsitteitä ”aine”, ”ainesosa” ja ”ainetta sisältävät ainesosat”, vaan edellä todetusta seuraa, että käsiteltävässä asiassa riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen mainintaan ja 2 kohtaan sisältyvällä käsitteellä ”valmisteet” on laajempi ulottuvuus ja merkitys kuin mainitussa artiklassa tarkoitetuilla käsitteillä ”aineet” ja ”ainesosat” eikä sitä voida käyttää niiden sijasta.

56 Koska asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa käytetyillä käsitteillä ”aine”, ”ainesosa” ja ”ainetta sisältävä ainesosa” viitataan eri asioihin kuin riidanalaisen asetuksen säännöksissä käytetyllä käsitteellä ”valmisteet”, kielto lisätä elintarvikkeisiin tai käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa ”valmisteita” ei voi olla ulottuvuudeltaan sama kuin niitä sisältävien aineiden tai ainesosien kielto.

57 Kuten edellä 33 kohdassa on muistutettu, asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa sallitaan kuitenkin ainoastaan ”aineen” tai ”ainetta sisältävän ainesosan” lisääminen mainitun asetuksen liitteessä III olevaan A osaan.

58 Näin ollen komissio ei voinut nojautua asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklaan säätääkseen riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisen, toisen ja kolmannen maininnan, joiden tarkoituksena on elintarvikkeisiin lisäämisen tai elintarvikkeiden valmistuksessa käytön kielto, joka kattaa ”kaikki valmisteet, joissa [aloe-emodiinia] esiintyy”, ”kaikki valmisteet, joissa [emodiinia] esiintyy”, ja ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”.

59 Toiseksi tämä johtopäätös on tehtävä sitäkin suuremmalla syyllä siltä osin kuin ”[HA-johdannaisia] sisältävien lajien Rheum palmatum L. ja Rheum officinale Baillon ja niiden hybridien juurista tai juurakoista saadut valmisteet”, ”[HA-johdannaisia] sisältävän lajin Cassia senna L. lehdistä tai hedelmistä saadut valmisteet” ja ”[HA-johdannaisia sisältävien lajien Rhamnus frangula L. ja Rhamnus purshiana DC. kuoresta saadut valmisteet” on lisätty asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan mainitun asetuksen 8 artiklan 2 kohdan b alakohdan perusteella, koska kyseisessä säännöksessä sallitaan ainoastaan mainitussa asetuksessa tarkoitettujen ”aineiden” asettaminen unionin valvontaan.

60 Kaikesta edellä todetusta seuraa, että riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 ja 2 kohdan säännökset on annettu asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan ja b alakohdan vastaisesti, koska tässä säännöksessä ei sallita ”valmisteiden” sisällyttämistä viimeksi mainitun asetuksen liitteessä III olevissa A tai C osassa oleviin luetteloihin. Kantajien perustelut on siten hyväksyttävä tältä osin.

61 Näin ollen on kumottava riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen maininta, joihin sisältyy ilmaisu ”ja kaikki valmisteet, joissa tätä ainetta esiintyy”, kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmas maininta ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet” sekä kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohta.

Kanneperuste ja perustelut, joiden mukaan tiettyjen aineiden ja valmisteiden elintarvikkeisiin lisäämisen tai elintarvikkeiden valmistuksessa käytön kieltämiseksi ei ole vahvistettu riskikynnystä asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti

62 Kolmannen kanneperusteen yhteydessä kantajat vetoavat muun muassa siihen, että vuoden 2017 tieteellisen lausunnon päätelmissä ei yksilöidä ihmisten terveyteen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia, joiden perusteella riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa maininnassa tarkoitetut aineet ja valmisteet voitaisiin lisätä asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan, eikä niissä vahvisteta tältä osin täsmällistä vaaratonta käyttömäärää.

63 Kantajien mukaan EFSAn käytettävissä olleiden tietojen riittämättömyys ei antanut sille mahdollisuutta suositella täsmällistä vaaratonta käyttömäärää. Kantajien mukaan komissio on kuitenkin katsonut, että tämä tietojen riittämättömyys antoi sille oikeuden olettaa, ettei mitään vaaratonta käyttömäärää ollut, ja näin ollen se on pelkästään kieltänyt kyseisten aineiden ja valmisteiden lisäämisen elintarvikkeisiin tai niiden käytön elintarvikkeiden valmistuksessa. Tällaisessa lähestymistavassa käännetään todistustaakka vaatimalla kantajia osoittamaan tuotteidensa turvallisuus, vaikka komission on täytettävä asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa säädetyt edellytykset. Kiellon laajuus on siis epäasianmukainen ja perusteeton esitettyjen todisteiden valossa, ja komission lähestymistapa on tältä osin suhteeton eikä täytä asetuksessa N:o 1925/2006 vaadittua tarpeellisuutta koskevaa edellytystä.

64 Näin ollen riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa maininnassa on oikeudellinen virhe.

65 Komissio katsoo, että vuoden 2017 tieteellisen lausunnon mukaan HA-johdannaiset, joita muun muassa aloe-emodiini ja emodiini ovat, sekä elintarvikkeina tai elintarvikkeissa käytetyt aloe-uutteet ovat erittäin huolestuttavia ihmisten terveyden kannalta ja että on osoitettu, että ne kaikki ovat in vitro genotoksisia. Koska EFSA oli kuitenkin huolissaan HA-johdannaisten mahdollisesta genotoksisuudesta, se ei voinut määrittää sellaista päiväsaantia, joka ei antaisi aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen. Komissiolla ei siten ollut muuta vaihtoehtoa kuin kieltää kyseisten aineiden ja valmisteiden lisääminen elintarvikkeisiin ja niiden käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa.

66 Riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa maininnassa lueteltujen aineiden ja valmisteiden lisääminen asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan on siis viimeksi mainitun asetuksen 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa säädetyn tieteellistä näyttöä koskevan säännön ja vaatimuksen mukaista.

67 Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että oikeuskäytännön mukaan komissiolla on laaja harkintavalta silloin, kun sen on suoritettava monitahoisia teknisiä tai tieteellisiä arviointeja. Tällaisessa tilanteessa tuomioistuinvalvonta kohdistuu ainoastaan siihen, että menettelysääntöjä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, että näitä tosiseikkoja ei ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin. Unionin yleisen tuomioistuimen harjoittama tuomioistuinvalvonta on kuitenkin kokonaisvaltaista niiden komission päätelmien osalta, joissa ei tehdä monitahoisia teknisiä tai tieteellisiä arviointeja. Samoin oikeuskysymysten osalta unionin yleisen tuomioistuimen harjoittama laillisuusvalvonta voi olla vain kokonaisvaltaista (ks. vastaavasti tuomio 23.9.2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate v. komissio, T-549/19, EU:T:2020:444, 47 kohta (ei julkaistu) oikeuskäytäntöviittauksineen).

68 Sen osoittamiseksi, että toimielin on arvioinut monitahoisia tosiseikkoja ilmeisen virheellisesti siten, että kyseinen toimi on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei toimeen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava. Unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole korvata kyseisen päätöksen tekijän monitahoisista tosiseikoista tekemää arviointia omalla arvioinnillaan, jollei tästä uskottavuutta koskevasta tutkinnasta muuta seuraa. Se, että unionin tuomioistuinten valvontavaltaa on rajoitettu, ei kuitenkaan vaikuta niiden velvollisuuteen tutkia esitettyjen todisteiden aineellinen paikkansapitävyys, luotettavuus ja johdonmukaisuus sekä tarkastaa, sisältävätkö nämä todisteet kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on otettava huomioon arvioitaessa monitahoista tilannetta, ja voivatko kyseiset todisteet tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty (ks. tuomio 11.2.2015, Espanja v. komissio, T-204/11, EU:T:2015:91, 32 ja 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

69 Lisäksi unionin viranomaisilla oleva harkintavalta, joka merkitsee sitä, että tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä vain rajoitetusti, ei koske ainoastaan toteutettavien toimenpiteiden luonnetta ja ulottuvuutta vaan tietyssä laajuudessa myös toimen perustana olevien seikkojen toteamista. Tällainen tuomioistuinvalvonta – vaikka sen laajuutta on rajoitettu – edellyttää kuitenkin, että unionin viranomaiset kyseisen toimen toteuttajina kykenevät osoittamaan unionin tuomioistuimissa, että ne ovat toteuttaneet toimen käyttämällä tosiasiallisesti niille annettua harkintavaltaa, mikä edellyttää kaikkien sen tilanteen kannalta merkityksellisten seikkojen ja olosuhteiden huomioon ottamista, jota toimella aiottiin säännellä (ks. tuomio 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, 33 ja 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; tuomio 30.4.2015, Polynt ja Sitre v. ECHA, T-134/13, EU:T:2015:254, ei julkaistu, 53 kohta ja tuomio 11.5.2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, 164 kohta).

70 Oikeudelliset kysymykset, joissa unionin yleinen tuomioistuin harjoittaa kokonaisvaltaista valvontaa, sisältävät objektiivisten seikkojen perusteella tehtävän oikeussääntöjen tulkinnan sekä sen tarkistamisen, täyttyvätkö tällaisen säännöksen soveltamisedellytykset vai eivät (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 11.7.1985, Remia ym. v. komissio, 42/84, EU:C:1985:327, 34 kohta ja tuomio 9.11.2022, Kambodža ja CRF v. komissio, T 246/19, EU:T:2022:694, 45 kohta).

71 Kuten edellä 33 ja 34 kohdassa on muistutettu, asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa määritellään menettely, jota on noudatettava muun aineen kuin vitamiinien tai kivennäisaineiden tai muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien ainesosien lisäämisessä mainitun asetuksen liitteeseen III, joka sisältää luettelot kyseisistä aineista, joiden lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa on kielletty tai asetettu unionin valvontaan.

72 Asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee myös, että kyseisen asetuksen tarkoituksena on ”säännellä vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin sekä tiettyjen muiden elintarvikkeisiin lisättävien tai niiden valmistuksessa käytettävien muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien aineiden ja ainesosien käyttöä silloin, kun elimistöön joutuisi näitä aineita määriä, jotka ylittävät huomattavasti ne määrät, joiden voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, ja/tai silloin, kun tämä muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin”.

73 Unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklalla käyttöön otetulle menettelylle on ominaista se, että EFSAn tieteelliselle arvioinnille, joka koskee aineen tai sitä sisältävän ainesosan lisäämistä elintarvikkeisiin tai sen käyttöä elintarvikkeiden valmistuksessa, on annettu keskeinen merkitys. Koska komissio ei nimittäin voi tehdä tieteellisiä arviointeja niiden mahdollisten terveydelle haitallisten vaikutusten tunnistamisesta, EFSAn pakollisen kuulemisen tarkoituksena on antaa komissiolle sellaiset tieteelliset arviointiperusteet, jotka ovat välttämättömiä, jotta se voi kaikista asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena määrittää kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseen soveltuvat toimenpiteet.

74 Asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohtaa on luettava yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa siten, että komissio voi tehdä päätöksen, jolla kielletään tai sallitaan tietyin edellytyksin muun aineen kuin vitamiinien tai kivennäisaineiden tai sitä sisältävän ainesosan lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa, tai tietyillä edellytyksillä päätöksen, jolla aine asetetaan unionin valvontaan, erityisesti silloin, kun tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin.

75 Tarkemmin sanottuna asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaan, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, on siis olemassa kaksi edellytystä sille, että aineen tai sitä sisältävän ainesosan lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa voidaan kieltää, eli yhtäältä se, että tästä seuraa, että ”tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa ja/tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin”, ja toisaalta se, että ”on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen”.

76 Tämä tulkinta vahvistetaan asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan 20 perustelukappaleessa, jossa erotetaan toisistaan muiden aineiden kuin vitamiinien ja kivennäisaineiden tai ainesosien nauttiminen tavanomaisissa olosuhteissa, mitä ei pitäisi säännellä, ja tällaisten aineiden tai niitä sisältävien ainesosien nauttiminen siten, että ne on lisätty elintarvikkeisiin uutteina tai tiivisteinä ja että niitä voi ”joutua elimistöön huomattavasti enemmän kuin riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta”.

77 Nyt käsiteltävässä asiassa komissio tukeutui vuoden 2017 tieteelliseen lausuntoon, jonka edellä 8 kohdassa esitetyt päätelmät on toistettu riidanalaisen asetuksen johdanto-osan seitsemännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa, sisällyttääkseen asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan perusteella ”aloe-emodiini[n]” ja ”dantroni[n]” ja ”kaikki valmisteet, joissa [näitä aineita] esiintyy”, sekä”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”, joten niiden lisääminen elintarvikkeisiin tai niiden käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa on kiellettyä.

78 Ensimmäisestä edellytyksestä, jonka on täytyttävä, jotta aineen tai sitä sisältävän ainesosan lisääminen elintarvikkeisiin tai sen käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa voidaan kieltää, eli siitä, että nautitaan määriä, jotka ylittävät huomattavasti ne määrät, joita voidaan kohtuudella olettaa nautittavan tavanomaisissa olosuhteissa, tai jotka voivat muista syistä aiheuttaa kuluttajalle mahdollisen riskin, unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisellä, toisella ja kolmannella maininnalla ja 2 kohdalla kielletään kaikki kyseessä olevat aineet ja valmisteet riippumatta niiden sisältämien HA-johdannaisten määrästä.

79 Tältä osin komissio totesi riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa, ettei EFSA voinut vahvistaa HA-johdannaisille päivittäistä saantia, joka ei anna aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, mikä ilmenee lisäksi vuoden 2017 tieteellisen lausunnon päätelmästä, sellaisena kuin se on toistettu edellä 8 kohdassa. Vuoden 2017 tieteellisen lausunnon 2.7.2 jaksossa, jonka otsikko on ”Exposure via diet” (altistus normaalilla ruokavaliolla), EFSA totesi myös, että HA-johdannaisia sisältävät kasvinosat voivat kuulua tavanomaiseen ruokavalioon mutta että asianomaiset osapuolet eivät olleet tietopyynnön jälkeen toimittaneet tietoja nautittuihin kasvinosiin sisältyvien HA-johdannaisten pitoisuuksista.

80 Lisäksi riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta ilmenee, että valmistuksen aikana HA-johdannaiset voidaan poistaa kasviperäisistä valmisteista suodatusprosessien sarjalla, jonka jälkeen tuotteet sisältävät näitä aineita ainoastaan häviävän pieninä määrinä epäpuhtauksia.

81 Näistä seikoista huolimatta riidanalaisen asetuksen säännösten piiriin kuuluvat ”aloe-emodiini”, ”emodiini” ja ”kaikki valmisteet, joissa [näitä aineita] esiintyy”, sekä [HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet riippumatta niissä olevasta HA-johdannaisten määrästä.

82 Komissio näyttää siis katsoneen, että tietojen riittämättömyys päivittäisestä saannista, joka ei anna aihetta terveyteen liittyvään huoleen, oikeutti sen olettamaan, ettei HA-johdannaisten käytölle ollut haitatonta tasoa, ja että sillä oli tämän vuoksi oikeus niiden täydelliseen kieltämiseen.

83 Kynnysarvon puuttuminen on kuitenkin vastoin asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, josta ilmenee edellä 75 kohdassa mainituin tavoin, että siinä säädetty kieltomenettely edellyttää, että terveydelle haitallinen vaikutus on havaittu silloin, kun muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita taikka muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että ”tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa”.

84 Vuoden 2017 tieteellisestä lausunnosta tai mistään asiakirja-aineistoon sisältyvästä seikasta ei myöskään ilmene, että riidanalaisen asetuksen säännökset olisi säädetty siitä syystä, että kyseessä olevat valmisteet olisivat muista syistä aiheuttaneet mahdollisen riskin kuluttajalle.

85 Vaikka asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa annetaan komissiolle toimivalta sisällyttää muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita taikka näitä aineita sisältäviä ainesosia kyseisen asetuksen liitteeseen III, komission on noudatettava kyseisessä säännöksessä säädettyjä edellytyksiä.

86 Yleinen kielto lisätä elintarvikkeisiin tai käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa maininnassa tarkoitettujen kaltaisia tiettyjä aineita sisältäviä valmisteita riippumatta kyseisten aineiden määrästä mainituissa valmisteissa ei ole asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, asetettujen edellytysten mukainen.

87 Asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan 20 perustelukappaleesta tosin ilmenee, että elintarvikealan toimijoilla, joiden vastuulla on markkinoille saattamiensa elintarvikkeiden turvallisuus, on todistustaakka tuotteidensa turvallisuudesta. Saman perustelukappaleen mukaan tämä todistustaakka on elintarvikealan toimijoilla kuitenkin vain silloin, kun tällaisen aineen lisäämisestä uutteina tai tiivisteinä on seurauksena se, että aineita voi joutua elimistöön huomattavasti enemmän kuin riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta.

88 Tämä johtopäätös vahvistetaan täytäntöönpanoasetuksen N:o 307/2012 3 artiklan 3 kohdassa, jonka mukaan kyseisen asetuksen soveltamiseksi on arvioitava tapauskohtaisesti olosuhteet, joissa elimistöön joutuisi tätä ainetta huomattavasti suurempi määrä kuin minkä voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, verrattuna siihen määrään kyseistä ainetta, jonka aikuisväestö tai muu yksilöity väestöryhmä, jonka terveys aiheuttaa huolta, keskimäärin saa.

89 Tietojen puuttuessa aineiden sellaisista määristä, jotka voivat ”joutua elimistöön” asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan 20 perustelukappaleessa tarkoitetulla tavalla ”riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta”, tai vastaavasti sellaisista määristä, joita voidaan mainitun asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla ”kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa”, elintarvikealan toimija ei voi asianmukaisesti verrata toisiinsa aineen määriä tavanomaisissa olosuhteissa ja saman aineen määriä silloin, kun niitä käytetään ja lisätään tiivisteiden muodossa.

90 Näin ollen riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen, toinen ja kolmas maininta ovat vastoin asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, koska niissä kielletään HA-johdannaisiin kuuluvien ”aloe-emodiini[n]” ja ”emodiini[n]” ja kaikkien valmisteiden, joissa näitä aineita esiintyy, sekä kaikkien ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saa[tujen] valmiste[iden]” lisääminen elintarvikkeisiin tai niiden käyttäminen elintarvikkeiden valmistuksessa riippumatta niihin sisältyvien HA-johdannaisten määrästä. Kantajien perustelut on siten hyväksyttävä tältä osin.

91 Kaikesta edellä todetusta seuraa, että riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen, toinen ja kolmas maininta ja 2 kohta on kumottava, eikä unionin yleisen tuomioistuimen ole tarpeen lausua kantajien muista kanneperusteista ja perusteluista.

Oikeudenkäyntikulut

92 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

93 Koska komissio on hävinnyt asian, se on kantajien vaatimusten mukaisesti velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kuudes jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta 18.3.2021 annetun komission asetuksen (EU) 2021/468 1 artiklan 1 kohdan ensimmäinen, toinen ja kolmas maininta ja 2 kohta kumotaan.**

2) **Euroopan komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Julistettiin Luxemburgissa 13 päivänä marraskuuta 2024.

Allekirjoitukset