Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο πενταμελές τμήμα)

της 13ης Νοεμβρίου 2024*

«Προστασία των καταναλωτών – Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό ενωσιακή διερεύνηση – Άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, και παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 – Απαγόρευση των παρασκευασμάτων από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου – Άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του κανονισμού (ΕΕ) 2021/468»

Στην υπόθεση T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, με έδρα το Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες), εκπροσωπούμενη από τους B. Van Vooren και P. Bogaert, δικηγόρους,

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από την B. Rous Demiri, την I. Galindo Martín και τον K. Mifsud-Bonnici,

καθής,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο από τους M. J. Costeira, πρόεδρο, M. Kancheva, U. Öberg (εισηγητή), P. Zilgalvis και E. Tichy-Fisslberger, δικαστές,

γραμματέας: M. Zwozdziak-Carbonne, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 26ης Ιουνίου 2023,

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

Απόφαση

1 Με την προσφυγή της βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η προσφεύγουσα, Aloe Vera of Europe BV, ζητεί την ακύρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (ΕΕ 2021, L 96, σ. 6) (στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός), κατά το μέρος που, με το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του εν λόγω κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή περιέλαβε τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου» στο παράρτημα ΙΙΙ, μέρος Α, του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ 2006, L 404, σ. 26).

Ιστορικό της διαφοράς

2 Η προσφεύγουσα είναι εταιρία ολλανδικού δικαίου και μία από τις ευρωπαϊκές θυγατρικές του διεθνούς ομίλου Aloe vera of America, Inc. Ο εν λόγω όμιλος ειδικεύεται στα προϊόντα με βάση την *Aloe vera*. Η προσφεύγουσα πωλεί γέλη του φυτού αυτού υπό μορφή ποτών που παρασκευάζονται με βάση το ζελέ από το εσωτερικό του φύλλου της *Aloe vera* (στο εξής: προϊόντα της προσφεύγουσας).

3 Η *Aloe vera* είναι ένα είδος αλόης του οποίου το φύλλο αποτελείται από τρία στρώματα, συγκεκριμένα δε το πρώτο είναι ένας παχύς πράσινος εξωτερικός φλοιός που προστατεύει το φυτό από τις αντίξοες καιρικές συνθήκες, το δεύτερο είναι ένα ενδιάμεσο στρώμα αποτελούμενο από υποκίτρινο οπό που περιέχει παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (hydroxyanthracene derivatives, στο εξής: HAD) και το τρίτο είναι ένα νωπό και διαφανές εσωτερικό στρώμα ζελατινώδους υγρού που περιέχει τις θρεπτικές ουσίες του φυτού (στο εξής: γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera*).

4 Τα HAD αποτελούν μια κατηγορία χημικών ουσιών με ετερογενή και διαφορετική δομή. Απαντούν εκ φύσεως σε διάφορα φυτικά είδη, όπως ορισμένα είδη αλόης καθώς και ορισμένα φρούτα και λαχανικά. Χρησιμοποιούνται ευρέως στα συμπληρώματα διατροφής και στα φάρμακα φυτικής προέλευσης για την υπακτική τους δράση.

5 Στις 29 Ιουνίου 2016 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) να αξιολογήσει τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης HAD οποιασδήποτε προέλευσης στα τρόφιμα. Την κάλεσε επίσης να συστήσει ημερήσια πρόσληψη HAD η οποία δεν εγείρει ανησυχίες ως προς πιθανή βλαβερή επίδραση στην υγεία για τον γενικό πληθυσμό και, κατά περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού.

6 Προς τούτο, η Επιτροπή στηρίχθηκε ιδίως στο άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1925/2006, καθώς και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006 (ΕΕ 2012, L 102, σ. 2).

7 Στις 22 Νοεμβρίου 2017 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food» (ασφάλεια της χρήσης παραγώγων του υδροξυανθρακενίου στα τρόφιμα, στο εξής: επιστημονική γνώμη του 2017), όπου κατέληξε στα εξής:

«[Τ]α παράγωγα του υδροξυανθρακενίου, η εμοδίνη, η αλόη-εμοδίνη και η δανθρόνη, που έχει παρόμοια χημική δομή, αποδείχθηκαν γονιδιοτοξικά in vitro. Τα εκχυλίσματα αλόης αποδείχθηκαν επίσης γονιδιοτοξικά in vitro, πιθανότατα –τουλάχιστον εν μέρει–, σύμφωνα με τα συμπεράσματα της ομάδας εμπειρογνωμόνων, λόγω των [HAD] που υπάρχουν σε αυτά. Ωστόσο, η ομάδα εμπειρογνωμόνων επισήμανε επίσης ότι τα εκχυλίσματα αλόης με χαμηλή περιεκτικότητα σε υδροξυανθρακένιο περιέχουν ένα ή περισσότερα πρόσθετα γονιδιοτοξικά συστατικά.

Επιπλέον, αποδείχθηκε ότι η αλόη-εμοδίνη είναι γονιδιοτοξική στα ποντίκια, ότι το εκχύλισμα από ολόκληρο το φύλλο αλόης είναι καρκινογόνο για τους αρουραίους και, όσον αφορά τη δανθρόνη, η οποία έχει ανάλογη δομή, υπάρχουν αποδείξεις καρκινογένεσης και στα δύο είδη τρωκτικών. Δεδομένου ότι είναι πιθανή η ύπαρξη αλόης-εμοδίνης και εμοδίνης στα εκχυλίσματα, η ομάδα εμπειρογνωμόνων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα [HAD] θα πρέπει να θεωρούνται γονιδιοτοξικά και καρκινογόνα, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία περί του αντιθέτου, όπως στην περίπτωση της ρηίνης, και ότι υφίσταται ανησυχία για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων που περιέχουν [HAD], αν και εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα. Η ομάδα εμπειρογνωμόνων δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η διά της τροφής πρόσληψη [HAD] που δεν προκαλεί ανησυχίες για βλαβερή επίδραση στην υγεία, για τον πληθυσμό εν γένει και, κατά περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού.»

8 Με βάση τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης του 2017, η Επιτροπή υπέβαλε αρχική πρόταση κανονισμού για συζήτηση με ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής και τα ενισχυμένα τρόφιμα, στις 22 Ιουνίου 2018. Μεταξύ άλλων, πρότεινε να περιληφθούν, βάσει του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1925/2006, «το φύλλο αλόης και τα παρασκευάσματά του που προέρχονται από είδη αλόης τα οποία χρησιμοποιούνται στα συμπληρώματα διατροφής ως υπακτικά» στον παρατιθέμενο στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006 κατάλογο των ουσιών των οποίων η προσθήκη ή η χρήση στα τρόφιμα απαγορεύεται.

9 Στις 4 Μαρτίου 2020 υποβλήθηκε σε δημόσια διαβούλευση σχέδιο κανονισμού προκειμένου να δοθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα να διατυπώσουν τις απόψεις τους. Το σχέδιο προέβλεπε, μεταξύ άλλων, την απαγόρευση της προσθήκης σε τρόφιμα ή της χρήσης στην παρασκευή τροφίμων των «εκχυλισμάτων από φύλλα των ειδών αλόης που περιέχουν [HAD]».

10 Στις 10 Ιουνίου 2020 η Επιτροπή συνέταξε συγκεφαλαιωτική έκθεση της συνεδρίασης που διεξήχθη με το τμήμα «Γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα» της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στο εξής: επιτροπή Scopaff).

11 Στις 5 Οκτωβρίου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε αναθεωρημένο σχέδιο κανονισμού στην επιτροπή Scopaff.

12 Από τη συγκεφαλαιωτική έκθεση της συνεδρίασης της 5ης Οκτωβρίου 2020 προκύπτει ότι η επιτροπή Scopaff αναφέρθηκε, υπό τη μορφή δήλωσης, σε όριο ποσοτικού προσδιορισμού HAD σύμφωνα με το οποίο ένα επίπεδο ανώτερο ή ίσο του 1 ppm αλόης-εμοδίνης, εμοδίνης ή αλοΐνης A και αλοΐνης B σε ορισμένα προϊόντα συνιστά προφανή απόδειξη της παρουσίας των ουσιών αυτών στα εν λόγω προϊόντα.

13 Στις 5 Νοεμβρίου 2020 πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με την επιτροπή Scopaff μέσω γραπτής διαδικασίας προκειμένου να διατυπωθεί γνώμη επί του σχεδίου κανονισμού της Επιτροπής. Κατόπιν της θετικής γνώμης που εξέδωσε η εν λόγω επιτροπή στις 12 Νοεμβρίου 2020, το σχέδιο κανονισμού εξετάστηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

14 Στις 18 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό, εγγράφοντας, με το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του εν λόγω κανονισμού, τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν [HAD]» στο παράρτημα III, μέρος A, του κανονισμού 1925/2006.

15 Συναφώς, στην αιτιολογική σκέψη 7 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή ανέφερε ότι «[η EFSA] διαπίστωσε ότι τα [HAD] αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη και η δανθρόνη, που έχει παρόμοια χημική δομή, αποδείχθηκαν γονιδιοτοξικά in vitro», ότι «[τ]α εκχυλίσματα αλόης αποδείχθηκαν επίσης γονιδιοτοξικά in vitro, πιθανότατα κυρίως λόγω των [HAD] που υπάρχουν στο εκχύλισμα», ότι, «[ε]πιπλέον, η αλόη-εμοδίνη αποδείχθηκε γονιδιοτοξική in vivo» και ότι «[τ]ο εκχύλισμα από όλο το φύλλο αλόης και η ουσία δανθρόνη με ανάλογη δομή αποδείχθηκαν καρκινογόνα».

16 Η αιτιολογική σκέψη 8 του προσβαλλόμενου κανονισμού έχει ως εξής:

«Δεδομένου ότι είναι πιθανή η ύπαρξη αλόη-εμοδίνης και εμοδίνης στα εκχυλίσματα, η [EFSA] κατέληξε στο συμπέρασμα πρώτον, ότι τα [HAD] θα πρέπει να θεωρούνται γονιδιοτοξικά και καρκινογόνα, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία περί του αντιθέτου, και, δεύτερον, ότι υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων που περιέχουν [HAD], αν και εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα. Η [EFSA] δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η ημερήσια πρόσληψη [HAD] που δεν προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία.»

17 Στην αιτιολογική σκέψη 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή διευκρίνισε επίσης ότι, «[λ]αμβάνοντας υπόψη τις σοβαρές επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση των ουσιών αλόη-εμοδίνης, εμοδίνης, δανθρόνης και εκχυλισμάτων αλόης που περιέχουν [HAD] στα τρόφιμα, και ότι δεν είναι δυνατόν να οριστεί ημερήσια πρόσληψη [HAD] που να μην προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να απαγορευτούν» και ότι, «[ω]ς εκ τούτου, η αλόη-εμοδίνη, εμοδίνη, δανθρόνη και παρασκευάσματα αλόης που περιέχουν [HAD] θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα III μέρος A του κανονισμού […] 1925/2006».

18 Τέλος, στην αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή προσέθεσε ότι, «[κ]ατά τη διάρκεια της παρασκευής, τα [HAD] μπορούν να απομακρυνθούν από τα φυτικά παρασκευάσματα μέσω μιας σειράς διεργασιών διήθησης από τις οποίες προκύπτουν προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες μόνο σε επίπεδο ιχνών ως προσμείξεις».

Αιτήματα των διαδίκων

19 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό κατά το μέρος που, στο άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, αναφέρεται στα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν [HAD]»·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

20 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

Επί του παραδεκτού της προβολής νέου επιχειρήματος κατά τη διάρκεια της δίκης

21 Με το υπόμνημα ανταπαντήσεως, η Επιτροπή εξέφρασε αμφιβολίες ως προς το παραδεκτό, κατά την έννοια του άρθρου 84 του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ενός «νέου ισχυρισμού» που προέβαλε η προσφεύγουσα με το υπόμνημα απαντήσεως.

22 Ειδικότερα, κατά την Επιτροπή, η προσφεύγουσα, με το δικόγραφο της προσφυγής, ισχυρίστηκε ότι η επιστημονική γνώμη του 2017 δεν καταδείκνυε κανένα πρόβλημα ασφαλείας όσον αφορά τη γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera* και στήριξε τον προβληθέντα λόγο ακυρώσεως στην ποσότητα HAD που περιέχει το προϊόν της. Με το υπόμνημα απαντήσεως, όμως, προέβαλε νέα επιχειρήματα κατά τα οποία δεν υπήρχαν ειδικές αποδείξεις, στην εν λόγω γνώμη, σχετικά με τη βλαβερή επίδραση ορισμένων HAD που απαντούν στα φύλλα *Aloe vera*, ήτοι της αλοΐνης A και της αλοΐνης B.

23 Το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, όπως αναφέρει η Επιτροπή, ζητήθηκε από την EFSA να εξετάσει την ενδεχόμενη σχέση μεταξύ της πρόσληψης HAD, ως ομάδας ουσιών, και της βλαβερής επίδρασης στην υγεία. Αντιθέτως, δεν της ζητήθηκε να διευκρινίσει την ιδιαίτερη σύνθεση των HAD για κάθε μελετώμενο φυτικό είδος.

24 Ωστόσο, στο σημείο 2.2 της επιστημονικής γνώμης του 2017, η EFSA ανέφερε ότι «τα φύλλα *Aloe vera* (L) περιέχουν αλοΐνη A και αλοΐνη B», οι οποίες είναι δύο συγκεκριμένα HAD.

25 Εν προκειμένω, τα προϊόντα της προσφεύγουσας περιέχουν γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera*. Συναφώς, η προσφεύγουσα ισχυρίστηκε, με το δικόγραφο της προσφυγής, ότι η απαγόρευση προσθήκης σε τρόφιμα ή χρήσης στην παρασκευή τροφίμων των προϊόντων της με βάση τη γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera* δεν έβρισκε επιστημονικό έρεισμα και ότι τα μόνα HAD που υπήρχαν στα προϊόντα της ήταν η αλοΐνη A και η αλοΐνη B. Επομένως, η επιχειρηματολογία την οποία προέβαλε η προσφεύγουσα με το υπόμνημα απαντήσεως και κατά την οποία δεν υπήρχαν αποδείξεις, στην επιστημονική γνώμη του 2017, σχετικές με τη βλαβερή επίδραση των δύο αυτών συγκεκριμένων HAD συνιστά επιβεβαίωση και ειδικότερη έκφραση των ισχυρισμών της που περιλαμβάνονται στο δικόγραφο της προσφυγής.

26 Στο πλαίσιο διαδικασίας εκατέρωθεν ακρόασης, επιχείρημα το οποίο συνιστά ανάπτυξη ισχυρισμού ή λόγου που προβλήθηκε προηγουμένως, ρητώς ή εμμέσως, με το εισαγωγικό της δίκης δικόγραφο και το οποίο συνδέεται στενά με αυτόν δεν μπορεί να κριθεί απαράδεκτο. Επιπλέον, επιχειρήματα των οποίων το ουσιαστικό περιεχόμενο συνδέεται στενά με ισχυρισμό ή λόγο ο οποίος έχει προβληθεί με το εισαγωγικό δικόγραφο δεν μπορούν να θεωρηθούν ως νέοι ισχυρισμοί ή νέοι λόγοι δυνάμει του άρθρου 84, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας και είναι επιτρεπτό να διατυπώνονται με το υπόμνημα απαντήσεως ή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση (απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2018, «Pro NGO!» κατά Επιτροπής, T-454/17, EU:T:2018:755, σκέψη 70).

27 Επομένως, η επιχειρηματολογία που προέβαλε η προσφεύγουσα με το υπόμνημα απαντήσεως δεν είναι νέα σε σχέση με τον λόγο ακυρώσεως που προέβαλε με το δικόγραφο της προσφυγής.

28 Ως εκ τούτου, οι αμφιβολίες που εξέφρασε η Επιτροπή ως προς το παραδεκτό των ανωτέρω επιχειρημάτων πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμες.

Επί της ουσίας

29 Με το δικόγραφο της προσφυγής, η προσφεύγουσα προέβαλε έναν μόνο λόγο ακυρώσεως, ο οποίος αφορά παραβίαση της αρχής της προφύλαξης. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα διευκρίνισε ότι ο λόγος αυτός πρέπει να θεωρηθεί ότι αφορά, ιδίως, παράβαση του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006, οπότε το Γενικό Δικαστήριο δεν χρειάζεται να αποφανθεί επί της παραβίασης της αρχής της προφύλαξης αυτής καθεαυτήν. Διευκρίνισε επίσης ότι ο ανωτέρω λόγος μπορεί να νοηθεί ως αποτελούμενος από τέσσερις επιμέρους λόγους ακυρώσεως.

30 Ειδικότερα, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως, όπως αναδιατυπώθηκε, αφορά παράβαση του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006 και πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως, καθόσον, αφενός, δεν υφίσταται επιστημονική βεβαιότητα ως προς την ύπαρξη βλαβερής επίδρασης των παρασκευασμάτων από φύλλα του είδους *Aloe*, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται τα παρασκευάσματα με βάση τη γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera*, και, αφετέρου, δεν έχει καθοριστεί όριο κινδύνου ως προς το ζήτημα αυτό.

31 Με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, όπως αναδιατυπώθηκε, προβάλλεται ότι η Επιτροπή εσφαλμένως στηρίχθηκε, για την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, στη γραπτή διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 5, του κανονισμού (ΕΕ) 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ 2011, L 55, σ. 13).

32 Με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως, όπως αναδιατυπώθηκε, προβάλλεται ότι το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού συνεπάγεται αυθαίρετη απόλυτη απαγόρευση των παρασκευασμάτων από *Aloe vera*, η οποία περιλαμβάνει και τα παρασκευάσματα με βάση τη γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera*, ο δε τέταρτος λόγος ακυρώσεως, όπως αναδιατυπώθηκε, αφορά παραβίαση των αρχών της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων.

33 Το Γενικό Δικαστήριο κρίνει σκόπιμο να εξετάσει αρχικά την επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας με την οποία προβάλλεται ότι δεν προσδιορίστηκε όριο κινδύνου για τα παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe*, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται τα παρασκευάσματα με βάση τη γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera*, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006.

34 Συναφώς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, και στοιχείο β′, του κανονισμού 1925/2006, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να συμπεριλάβει ορισμένες ουσίες ή τα συστατικά που τις περιέχουν σε κατάλογο με σκοπό την απαγόρευση της προσθήκης τους σε τρόφιμα ή της χρήσης τους στην παρασκευή τροφίμων, ή σε κατάλογο με σκοπό να τεθούν υπό ενωσιακή διερεύνηση.

35 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, μεταξύ άλλων, ότι η Επιτροπή συγχέει δύο διακριτές έννοιες, ήτοι το επίπεδο των HAD που μπορούν να προστεθούν σκοπίμως στα τρόφιμα χωρίς να προκαλούν ανησυχίες για την υγεία και το επίπεδο των HAD που μπορούν να παραμείνουν στα τρόφιμα ως κατάλοιπα χωρίς να προκαλούν ανησυχίες για την υγεία.

36 Όσον αφορά την πρώτη έννοια, η EFSA δεν ήταν σε θέση να διατυπώσει σύσταση σχετική με μια αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη, διότι δεν είχε ακόμη προσδιοριστεί ο μηχανισμός πρόκλησης της γονιδιοτοξικότητας ορισμένων HAD. Ως προς τη δεύτερη έννοια, ελλείψει σχετικών στοιχείων δεν μπορούσε να γίνει σύσταση που να αφορά τέτοια πρόσληψη. Συναφώς, η EFSA δήλωσε ρητώς ότι δεν υπήρχαν πληροφορίες σχετικές με τη γέλη της *Aloe vera*. Επομένως, κατά την προσφεύγουσα, το ότι δεν έγινε σύσταση περί ασφαλούς ημερήσιας πρόσληψης για την εν λόγω γέλη δεν οφείλεται σε ανησυχίες συνδεόμενες με τη γονιδιοτοξικότητα, αλλά στην έλλειψη στοιχείων.

37 Συνεπώς, εγγράφοντας στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006 τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν [HAD]», στα οποία περιλαμβάνονται και τα παρασκευάσματα με βάση τη γέλη του εσωτερικού του φύλλου *Aloe vera*, χωρίς να καθορίσει όριο κινδύνου, η Επιτροπή παρέβη, κατά την προσφεύγουσα, το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006.

38 Κατά την Επιτροπή, αφενός, η ομάδα εμπειρογνωμόνων δεν ήταν σε θέση να παράσχει συμβουλές σχετικά με μια ημερήσια πρόσληψη HAD η οποία δεν θα προκαλούσε ανησυχίες για βλαβερή επίδρασή τους στην υγεία, λόγω της ειδικής ανησυχίας για τη γονιδιοτοξικότητά τους. Όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα, δεν καθορίζεται όριο ασφαλείας, δεδομένου ότι το σύστημα προβλέπει ότι δεν μπορούν να προστεθούν σκοπίμως γονιδιοτοξικές ουσίες στην τροφική αλυσίδα.

39 Αφετέρου, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας χρησιμοποιούνται για να προστεθούν σε τρόφιμα, πράγμα το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες προσλήψεις της επίμαχης ουσίας απ’ ό,τι αν αυτή καταναλωνόταν στη φυσική της κατάσταση. Εξάλλου, η EFSA δεν κάνει διάκριση ανάλογα με το αν τα HAD προστέθηκαν σκοπίμως ή βρίσκονται εκ φύσεως στα τρόφιμα. Ακόμη και αν θεωρηθεί ότι η EFSA ήταν σε θέση να διακρίνει μεταξύ σκόπιμης και μη σκόπιμης προσθήκης HAD, τούτο δεν θα την εμπόδιζε να καταλήξει στο συμπέρασμά της σχετικά με τα HAD ως κατηγορία ουσιών.

40 Συνεπώς, κατά την Επιτροπή, δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί ακίνδυνη ποσότητα των επίμαχων ουσιών. Επομένως, η Επιτροπή ενήργησε σύμφωνα με τους όρους που θέτει ο κανονισμός 1925/2006.

41 Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι, κατά τη νομολογία, όταν η Επιτροπή καλείται να προβεί σε περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές αξιολογήσεις, διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο δικαιοδοτικός έλεγχος περιορίζεται στο να εξακριβωθεί ότι τηρήθηκαν οι διαδικαστικοί κανόνες, ότι τα πραγματικά περιστατικά που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή ήταν ακριβή, ότι δεν υπήρξε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως των πραγματικών περιστατικών ή ότι δεν συντρέχει περίπτωση κατάχρησης εξουσίας. Ωστόσο, όσον αφορά τα συμπεράσματα της Επιτροπής που δεν περιλαμβάνουν περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές αξιολογήσεις, ο δικαιοδοτικός έλεγχος στον οποίο προβαίνει το Γενικό Δικαστήριο είναι πλήρης. Ομοίως, ως προς τα νομικά ζητήματα, ο δικαιοδοτικός έλεγχος που ασκεί το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί παρά να είναι πλήρης (πρβλ. απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate κατά Επιτροπής, T-549/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:444, σκέψη 47 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

42 Προκειμένου να αποδειχθεί ότι ένα θεσμικό όργανο, κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών, υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα ικανό να δικαιολογήσει την ακύρωση πράξης, τα προσκομιζόμενα από τον προσφεύγοντα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να είναι επαρκή ώστε να ανατρέψουν τη βασιμότητα των σχετικών με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεων που έχουν γίνει στην εν λόγω πράξη. Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου της βασιμότητας, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών την εκτίμηση του οργάνου που εξέδωσε την απόφαση αυτή. Πάντως, ο περιορισμός του ελέγχου του δικαστή της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν αναιρεί την υποχρέωσή του να επαληθεύει την ακρίβεια των αποδεικτικών στοιχείων των οποίων γίνεται επίκληση, την αξιοπιστία και τη συνοχή τους, καθώς και να ελέγχει αν τα στοιχεία αυτά αποτελούν το σύνολο των σχετικών δεδομένων που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την εκτίμηση σύνθετης κατάστασης και αν είναι ικανά να θεμελιώσουν τα εξ αυτών αντλούμενα συμπεράσματα (βλ. απόφαση της 11ης Φεβρουαρίου 2015, Ισπανία κατά Επιτροπής, T-204/11, EU:T:2015:91, σκέψεις 32 και 33 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

43 Επιπλέον, η διακριτική ευχέρεια των αρχών της Ένωσης, η οποία συνεπάγεται περιορισμένο δικαιοδοτικό έλεγχο της άσκησής της, δεν αφορά μόνον τη φύση και την έκταση των διατάξεων που πρέπει να θεσπιστούν, αλλά καλύπτει επίσης, ως έναν βαθμό, τη διαπίστωση των βασικών στοιχείων. Πάντως, ένας τέτοιος δικαιοδοτικός έλεγχος, έστω και περιορισμένης έκτασης, επιβάλλει να είναι οι αρχές της Ένωσης που εξέδωσαν την επίμαχη πράξη σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ότι η πράξη εκδόθηκε κατόπιν πραγματικής άσκησης της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν, η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία και όλες οι σχετικές περιστάσεις της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποβλέπει η πράξη αυτή (βλ. αποφάσεις της 8ης Ιουλίου 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, σκέψεις 33 και 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, της 30ής Απριλίου 2015, Polynt και Sitre κατά ECHA, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψη 53, και της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, σκέψη 164).

44 Όσον αφορά τα νομικά ζητήματα για τα οποία το Γενικό Δικαστήριο ασκεί πλήρη έλεγχο, στα ζητήματα αυτά περιλαμβάνονται η ερμηνεία που πρέπει να δοθεί σε νομικές διατάξεις βάσει αντικειμενικών στοιχείων καθώς και η εξακρίβωση του αν πληρούνται ή όχι οι προϋποθέσεις εφαρμογής μιας τέτοιας διάταξης (πρβλ., κατ' αναλογίαν, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1985, Remia κ.λπ. κατά Επιτροπής, 42/84, EU:C:1985:327, σκέψη 34, και της 9ης Νοεμβρίου 2022, Καμπότζη και CRF κατά Επιτροπής, T-246/19, EU:T:2022:694, σκέψη 45).

45 Το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 καθορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για να περιληφθεί μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών, στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, όπου παρατίθενται κατάλογοι τέτοιων ουσιών, των οποίων η προσθήκη σε τρόφιμα ή η χρήση στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται ή υπόκειται σε όρους ή για τις οποίες υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα.

46 Συναφώς, το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1925/2006 ορίζει ότι η διαδικασία απαγόρευσης, περιορισμού ή ενωσιακής διερεύνησης εφαρμόζεται όταν μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες που θα επέφεραν την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας αυτής οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή θα συνιστούσαν, με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές.

47 Επιπλέον, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006, η Επιτροπή μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή βάσει πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, να αποφασίζει, πάντα κατόπιν αξιολόγησης από την EFSA των διαθέσιμων πληροφοριών, να συμπεριλάβει, εάν χρειάζεται, την επίμαχη ουσία ή το επίμαχο συστατικό στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού. Ειδικότερα, το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχεία α′ και β′, του κανονισμού 1925/2006 ορίζει τα εξής:

«[…]

α) εάν έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία, η ουσία ή/και το συστατικό που περιέχει την ουσία:
   i) εγγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται·
   ii) εγγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Β και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται εκεί·

β) εάν εντοπίζεται η πιθανότητα βλαβερής επίδρασης στην υγεία, αλλά παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, η ουσία εγγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ.»

48 Περαιτέρω, από την αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1925/2006 προκύπτει ότι σκοπός του κανονισμού είναι «η ρύθμιση της προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα και της χρήσης ορισμένων άλλων ουσιών ή συστατικών που περιέχουν ουσίες άλλες πέραν των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών, οι οποίες προστίθενται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων υπό συνθήκες που οδηγούν στην πρόσληψη ποσοτήτων οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ εκείνες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής και/ή θα αποτελούσαν άλλως δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές».

49 Το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι η διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006 χαρακτηρίζεται από τον ουσιώδη ρόλο που αποδίδεται στην εκ μέρους της EFSA επιστημονική αξιολόγηση των συνεπειών της προσθήκης μιας ουσίας, ή ενός συστατικού που την περιέχει, σε τρόφιμα ή της χρήσης της ουσίας ή του συστατικού στην παρασκευή τροφίμων. Πράγματι, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να προβεί σε επιστημονικές εκτιμήσεις σχετικά με τον προσδιορισμό της ενδεχόμενης βλαβερής για την υγεία επίδρασης της ουσίας ή του

συστατικού, η υποχρεωτική διαβούλευση με την EFSA αποσκοπεί στο να παράσχει στην Επιτροπή τα στοιχεία επιστημονικής εκτίμησης που είναι απαραίτητα προκειμένου αυτή να μπορέσει να καθορίσει, έχοντας πλήρη γνώση της κατάστασης, τα κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

50 Το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006 πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού, όπερ σημαίνει ότι η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να απαγορεύσει ή να επιτρέψει υπό συγκεκριμένους όρους την προσθήκη σε τρόφιμα ή τη χρήση στην παρασκευή τροφίμων μιας ουσίας, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ενός συστατικού που την περιέχει, ή ακόμη και να θέσει μια ουσία υπό ενωσιακή διερεύνηση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, κυρίως όταν δημιουργείται κίνδυνος –κατά περίπτωση δυνητικός–, ιδίως δε σε περίπτωση πρόσληψης ποσοτήτων της επίμαχης ουσίας οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν, με άλλον τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές.

51 Ειδικότερα, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού, υπάρχουν δύο προϋποθέσεις για να απαγορευθεί η προσθήκη σε τρόφιμα ή η χρήση στην παρασκευή τροφίμων μιας ουσίας ή ενός συστατικού που την περιέχει, ήτοι πρέπει, αφενός, να συντρέχουν συνθήκες που θα επέφεραν «την πρόσληψη ποσοτήτων αυτής της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή/και θα συνιστούσ[αν], με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές» και, αφετέρου, να «έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία».

52 Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από την αιτιολογική σκέψη 20 του κανονισμού 1925/2006, στην οποία γίνεται διάκριση μεταξύ της πρόσληψης ουσιών –πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών– ή συστατικών υπό κανονικές συνθήκες, η οποία δεν χρειάζεται να ρυθμιστεί, και της πρόσληψης τέτοιων ουσιών ή των περιεχόντων τέτοιες ουσίες συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα ως αποστάγματα ή συμπυκνώματα και ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα «πρόσληψη που να είναι σημαντικά υψηλότερη από εκείνη που μπορεί να ληφθεί μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής».

53 Εν προκειμένω, η Επιτροπή στηρίχθηκε στην επιστημονική γνώμη του 2017, της οποίας τα συμπεράσματα που παρατίθενται στη σκέψη 7 ανωτέρω επαναλαμβάνονται στις αιτιολογικές σκέψεις 7 και 8 του προσβαλλόμενου κανονισμού, για να συμπεριλάβει στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006 τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν [HAD]», βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, με αποτέλεσμα να απαγορεύεται η προσθήκη τους σε τρόφιμα ή η χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων.

54 Όσον αφορά την πρώτη προϋπόθεση που πρέπει να συντρέχει για να απαγορευθεί η προσθήκη μιας ουσίας, ή ενός συστατικού που την περιέχει, σε τρόφιμα ή η χρήση της ουσίας ή του συστατικού στην παρασκευή τροφίμων, δηλαδή την προϋπόθεση περί πρόσληψης ποσοτήτων οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης ή οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν, με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, κατά το άρθρο 1, σημείο 1,

τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, απαγορεύονται όλα τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν [HAD]», ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD που περιέχουν.

55 Συναφώς, η Επιτροπή ανέφερε, στις αιτιολογικές σκέψεις 8 και 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι η EFSA δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η ημερήσια πρόσληψη HAD που δεν προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία, πράγμα που προκύπτει εξάλλου από το συμπέρασμα της επιστημονικής γνώμης του 2017, όπως αυτό παρατίθεται στη σκέψη 7 ανωτέρω. Στο τμήμα 2.7.2 της επιστημονικής γνώμης του 2017, το οποίο φέρει τον τίτλο «Exposure via normal diet» (έκθεση μέσω κανονικής διατροφής), η EFSA ανέφερε επίσης ότι τα μέρη φυτών που περιέχουν HAD μπορούν να αποτελούν μέρος μιας κανονικής διατροφής, αλλά ότι δεν παρασχέθηκε από τα ενδιαφερόμενα μέρη, κατόπιν της πρόσκλησης υποβολής στοιχείων, κανένα στοιχείο σχετικό με τις συγκεντρώσεις HAD στα εν λόγω μέρη φυτών που καταναλώνονται.

56 Επιπλέον, από την αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, κατά τη διάρκεια της παρασκευής, τα HAD μπορούν να απομακρυνθούν από τα φυτικά παρασκευάσματα μέσω μιας σειράς διεργασιών διήθησης από τις οποίες προκύπτουν προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες μόνο σε επίπεδο ιχνών ως προσμείξεις.

57 Παρά τις ανωτέρω εκτιμήσεις, ο προσβαλλόμενος κανονισμός, στο άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, αναφέρεται σε όλα τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν [HAD]», ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD που υπάρχει σε αυτά.

58 Επομένως, η Επιτροπή φαίνεται να έκρινε ότι η ανεπάρκεια στοιχείων σχετικών με μια ημερήσια πρόσληψη η οποία δεν προκαλεί ανησυχία για την υγεία τής επέτρεπε να θεωρήσει ότι δεν υφίσταται επίπεδο ακίνδυνης χρήσης των HAD και ότι, ως εκ τούτου, μπορούσε να τα απαγορεύσει στο σύνολό τους.

59 Πλην όμως, αυτή η έλλειψη ορίου αντιβαίνει στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού, από το οποίο προκύπτει, όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 33 ανωτέρω, ότι η προβλεπόμενη στο εν λόγω άρθρο διαδικασία απαγόρευσης προϋποθέτει ότι έχει εντοπιστεί βλαβερή επίδραση στην υγεία σε περίπτωση κατά την οποία ουσίες, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή τα συστατικά που περιέχουν τέτοιες ουσίες προστίθενται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες που θα επέφεραν την «πρόσληψη ποσοτήτων αυτής της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής».

60 Εξάλλου, ούτε από την επιστημονική γνώμη του 2017 ούτε από κάποιο στοιχείο της δικογραφίας προκύπτει ότι το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού θεσπίστηκε λόγω του ότι τα επίμαχα παρασκευάσματα θα συνιστούσαν, με άλλον τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές.

61 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1925/2006 παρέχει μεν στην Επιτροπή την εξουσία να εγγράφει στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού ουσίες, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή συστατικά που περιέχουν τέτοιες ουσίες, αλλά πάντως η Επιτροπή οφείλει να τηρεί τις προϋποθέσεις της διάταξης αυτής.

62 Η γενική απαγόρευση, όμως, της προσθήκης σε τρόφιμα ή της χρήσης στην παρασκευή τροφίμων παρασκευασμάτων που περιέχουν ορισμένες ουσίες, όπως είναι αυτή που μνημονεύεται στο άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, ανεξαρτήτως της ποσότητας των ουσιών αυτών στα εν λόγω παρασκευάσματα, δεν είναι σύμφωνη με τις προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.

63 Βεβαίως, από την αιτιολογική σκέψη 20 του κανονισμού 1925/2006 προκύπτει ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, οι οποίοι φέρουν την ευθύνη για την ασφάλεια των τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά, αναλαμβάνουν το βάρος απόδειξης της ασφάλειας των τροφίμων αυτών. Ωστόσο, κατά την ίδια αιτιολογική σκέψη, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων φέρουν το εν λόγω βάρος απόδειξης μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η προσθήκη της επίμαχης ουσίας υπό μορφή αποσταγμάτων ή συμπυκνωμάτων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πρόσληψη που να είναι σημαντικά υψηλότερη από εκείνη που μπορεί να ληφθεί μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής.

64 Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται από το άρθρο 3, παράγραφος 3, του εκτελεστικού κανονισμού 307/2012, κατά το οποίο, για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι συνθήκες οι οποίες ενδέχεται να συνεπάγονται την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες πρόσληψης που αναμένονται ευλόγως υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή πρέπει να συντρέχουν υπό κανονικές περιστάσεις και αξιολογούνται για κάθε περίπτωση ξεχωριστά σε σύγκριση με τη μέση πρόσληψη της επίμαχης ουσίας από τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων ή άλλες καθορισμένες πληθυσμιακές ομάδες για την υγεία των οποίων έχουν εκφραστεί ανησυχίες.

65 Ελλείψει, όμως, στοιχείων σχετικά με τις ποσότητες μιας ουσίας που μπορούν «να ληφθούν μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής», κατά την έννοια της αιτιολογικής σκέψης 20 του κανονισμού 1925/2006, ή σχετικά με τις ποσότητες που «ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής», κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων δεν είναι σε θέση να προβεί σε προσήκουσα σύγκριση μεταξύ, αφενός, των ποσοτήτων μιας ουσίας υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης και, αφετέρου, των ποσοτήτων της ίδιας ουσίας υπό τις συνθήκες χρήσης και προσθήκης με τη μορφή συμπυκνωμάτων.

66 Συνεπώς, το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού προσκρούει στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, κατά το μέρος που η επιβαλλόμενη με αυτό απαγόρευση προσθήκης σε τρόφιμα ή χρήσης στην παρασκευή τροφίμων αφορά όλα τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν [HAD]», ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD που αυτά περιέχουν.

67 Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι πρέπει να γίνει δεκτός ο πρώτος λόγος ακυρώσεως, ο οποίος αφορά παράβαση του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1925/2006 καθώς και πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως, και να ακυρωθεί το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, χωρίς να είναι αναγκαίο να αποφανθεί το Γενικό Δικαστήριο επί των λοιπών λόγων ακυρώσεως και επιχειρημάτων της προσφεύγουσας.

Επί των δικαστικών εξόδων

68 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

69 Δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της προσφεύγουσας, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

1) Ακυρώνει το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του κανονισμού (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου, με το οποίο τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου» περιελήφθησαν στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα.

2) Καταδικάζει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο, στις 13 Νοεμβρίου 2024.

(υπογραφές)