Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (kuues koda laiendatud koosseisus)

13. november 2024*

Tarbijakaitse – Ained, mille kasutamine on keelatud või piiratud, või ained, mis on liidus uurimisel/kontrollimisel – Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõiked 1 ja 2 ning III lisa – Selliste perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaatide keelustamine, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate – Määruse (EL) 2021/468 artikli 1 punkti 1 kolmas kanne

Kohtuasjas T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, asukoht Amsterdam (Madalmaad), esindajad: advokaadid B. Van Vooren ja P. Bogaert,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: B. Rous Demiri, I. Galindo Martín ja K. Mifsud-Bonnici,

kostja,

ÜLDKOHUS (kuues koda laiendatud koosseisus),

koosseisus: koja president M. J. Costeira, kohtunikud M. Kancheva, U. Öberg (ettekandja), P. Zilgalvis ja E. Tichy-Fisslberger,

kohtusekretär: ametnik M. Zwozdziak-Carbonne,

arvestades menetluse kirjalikku osa,

arvestades 26. juuni 2023. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

kohtuotsuse

1 Hageja Aloe Vera of Europe BV palub ELTL artikli 263 alusel esitatud hagis tühistada komisjoni 18. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/468, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate

* Kohtumenetluse keel: inglise.

botaaniliste liikidega (ELT 2021, L 96, lk 6; edaspidi „vaidlusalune määrus“), osas, milles Euroopa Komisjon lisas selle määruse artikli 1 punkti 1 kolmanda kandega „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT 2006, L 404, lk 26) III lisa A osasse.

Vaidluse taust

2 Hageja on Madalmaade õiguse alusel asutatud äriühing, kes on üks rahvusvahelise kontserni Aloe vera of America, Inc. Euroopa tütarettevõtjatest. See kontsern on keskendunud taimest *Aloe vera* valmistatud toodetele. Hageja müüb selle taime geeli joogina, mis on valmistatud *Aloe vera* lehe sisemuse geeljast viljalihast (edaspidi „hageja tooted“).

3 *Aloe vera* on perekonda *Aloe* kuuluv liik, mille leht koosneb kolmest kihist, millest esimene on paks roheline väliskest, mis kaitseb taime ilmastiku eest; teine on vahekiht, mis koosneb hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavast kollasest piimmahlast, ja kolmas on sisemine vesine ja läbipaistev geeljas kiht, milles on taime toitained (edaspidi „*Aloe vera* lehe sisekihi geel“).

4 Hüdroksüantratseeni derivaadid moodustavad heterogeense ja erineva struktuuriga keemiliste ainete kategooria. Neid leidub looduslikult erinevates taimeliikides, nagu mõned perekonna *Aloe* liigid ning teatud puu- ja köögiviljad. Neid kasutatakse laialdaselt toidulisandites ja taimsetes ravimites nende lahtistava toime tõttu.

5 Komisjon palus 29. juunil 2016 Euroopa Toiduohutusametil (EFSA) hinnata olemasolevat teavet mis tahes allikast pärit hüdroksüantratseeni derivaatide toidus kasutamise ohutuse kohta. Samuti palus ta esitada soovituse hüdroksüantratseeni derivaatide sellise päevadoosi kohta, millel ei ole ohtlikku mõju üldiselt kogu elanikkonna ja sõltuvalt asjaoludest selle haavatavate alarühmade tervisele.

6 Seejuures tugines komisjon eelkõige määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõigetele 1 ja 2 ning komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärusele (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse määruse nr 1925/2006 artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT 2012, L 102, lk 2).

7 EFSA võttis 22. novembril 2017 vastu teadusliku arvamuse „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (toidus kasutatavate hüdroksüantratseeni derivaatide ohutus; edaspidi „2017. aasta teaduslik arvamus“), milles ta järeldas järgmist:

„[H]üdroksüantratseenid, emodiin, aaloe-emodiin ja samasuguse struktuuriga aine dantroon on osutunud *in vitro* genotoksiliseks. Samuti on aaloeekstraktid osutunud *in vitro* genotoksiliseks, mis eksperdirühma järelduste kohaselt on kõige tõenäolisemalt – või vähemalt osaliselt – tingitud ekstraktis sisalduvatest hüdroksüantratseeni derivaatidest. Eksperdirühm märkis ka seda, et hüdroksüantratseenidest vaesestatud aaloeekstraktid sisaldavad veel üht või mitut genotoksilist komponenti.

Lisaks on tõendatud, et aaloe-emodiin on hiirtele genotoksiline, et kogu aaloelehe ekstrakt on rottidele kantserogeenne ja et kahe näriliste liigi puhul on olemas tõendid selle aine struktuurilise analoogi dantrooni kantserogeensuse kohta. Arvestades, et ekstraktides võib leiduda aaloe-emodiini ja emodiini, järeldas eksperdirühm, et hüdroksüantratseeni derivaate tuleks

käsitada genotoksiliste ja kantserogeensetena, välja arvatud juhul, kui on olemas vastupidised konkreetsed andmed – nagu see on 4,5-dihüdroksüantrakinoon-2-karboksüülhappe puhul –, ning et hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate ekstraktide puhul on olemas ohutusprobleem, kuigi teaduslik kindlus veel puudub. Eksperdirühmal ei olnud võimalik esitada arvamust küsimuses, milline on hüdroksüantratseeni derivaatide toidu kaudu omastatav kogus, millel ei ole ohtlikku mõju kogu elanikkonna ja sõltuvalt asjaoludest selle haavatavate alarühmade tervisele.“

8 Tuginedes 2017. aasta teadusliku arvamuse järeldustele, esitas komisjon 22. juunil 2018 esialgse määruse ettepaneku aruteluks toidulisandite ja rikastatud toidu eksperdirühmaga. Komisjon tegi muu hulgas ettepaneku lisada määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõigete 1 ja 2 alusel „aaloelehed ja perekonna *Aloe* liikide lehtedest saadud preparaadid, mida kasutatakse toidulisandites nende lahtistava toime tõttu“, määruse nr 1925/2006 III lisa A osas esitatud ainete nimekirja, mille lisamine toidule või kasutamine toidus on keelatud.

9 Määruse eelnõu esitati 4. märtsil 2020 avalikuks konsulteerimiseks, et anda kõigile huvitatud isikutele võimalus esitada oma arvamus. Eelnõus oli muu hulgas ette nähtud keeld lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel „hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud ekstrakte“.

10 Komisjon koostas 10. juunil 2020 kokkuvõtva aruande toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee (edaspidi „Scopaff“) üldiste toidualaste õigusnormide sektsiooniga peetud koosoleku kohta.

11 Komisjon esitas 5. oktoobril 2020 Scopaffile muudetud määruse eelnõu.

12 5. oktoobri 2020. aasta koosoleku kokkuvõtvast aruandest nähtub, et Scopaff tegi hüdroksüantratseeni derivaatide määramispiiri kohta avalduse, mille kohaselt on teatavates toodetes aaloe-emodiini, emodiini või aloiin A ja aloiin B sisaldus, mis on suurem kui 1 ppm või sellega võrdne, ilmne tõend nende ainete esinemise kohta nimetatud toodetes.

13 Komisjoni määruse eelnõu kohta arvamuse koostamiseks konsulteeriti 5. novembril 2020 Scopaffiga kirjalikus menetluses. Pärast sellelt komiteelt 12. novembril 2020 pooldava arvamuse saamist arutasid kõnealuse määruse eelnõu Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu.

14 Komisjon võttis 18. märtsil 2021 vastu vaidlusaluse määruse, mille artikli 1 punkti 1 kolmanda kandega lisati määruse nr 1925/2006 III lisa A osasse „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“.

15 Sellega seoses märkis komisjon vaidlusaluse määruse põhjenduses 7, et „[EFSA] leidis, et hüdroksüantratseeni derivaadid aaloe-emodiin ja emodiin ning samasuguse struktuuriga aine dantroon on osutunud *in vitro* genotoksiliseks“, ja et „[s]amuti on tõendatud, et aaloeekstraktid on *in vitro* genotoksilised kõige tõenäolisemalt ekstraktis sisalduvate hüdroksüantratseeni derivaatide tõttu“, ning et „[l]isaks [on tõendatud], et aaloe-emodiin on *in vivo* genotoksiline“, ja „et kogu aaloelehe ekstrakt ja struktuuriline analoog dantroon on kantserogeensed“.

16 Vaidlusaluse määruse põhjendus 8 on sõnastatud järgmiselt:

„Arvestades, et ekstraktides võib leiduda aaloe-emodiini ja emodiini, järeldas [EFSA], et hüdroksüantratseeni derivaate tuleks käsitada genotoksiliste ja kantserogeensetena, välja arvatud juhul, kui on olemas vastupidised konkreetsed andmed, ning et hüdroksüantratseeni derivaate

sisaldavate ekstraktide puhul on olemas ohutusprobleem, kuigi teaduslik kindlus veel puudub. [EFSAl] ei olnud võimalik anda nõu selliste hüdroksüantratseeni derivaatide igapäevase tarbimise kohta, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele.“

17 Vaidlusaluse määruse põhjenduses 9 täpsustas komisjon veel, et „[a]rvestades toidus hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate aaloe-emodiini, emodiini, dantrooni ja aaloeekstraktide kasutamisega kaasnevat tõsist kahjulikku mõju tervisele ning seda, et hüdroksüantratseeni derivaatide sellist päevast tarbitavat kogust, mis ei kujuta ohtu inimeste tervisele, ei olnud võimalik määrata, tuleks sellised ained keelata“ ning „[s]eepärast tuleks hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavad aaloe-emodiini-, emodiini-, dantrooni- ja aaloepreparaadid lisada määruse […] nr 1925/2006 III lisa A ossa“.

18 Lõpuks lisas komisjon vaidlusaluse määruse põhjenduses 10, et „[t]ootmise käigus saab hüdroksüantratseeni derivaate botaanilistest preparaatidest eemaldada mitme filtreerimisega, mille tulemusena saadakse tooted, mis sisaldavad neid aineid ainult mikrokogustes lisanditena“.

Poolte nõuded

19 Hageja palub Üldkohtul:

– tühistada vaidlusalune määrus osas, milles selle artikli 1 punkti 1 kolmandas kandes on nimetatud „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaa[te], mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“;

– mõista kohtukulud välja komisjonilt.

20 Komisjon palub Üldkohtul:

– jätta hagi rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

Õiguslik käsitlus

Menetluse käigus esitatud uue argumendi vastuvõetavus

21 Vasturepliigis väljendas komisjon kahtlust, kas hageja poolt repliigis esitatud „uus väide“ Üldkohtu kodukorra artikli 84 tähenduses on vastuvõetav.

22 Komisjoni sõnul kinnitas hageja hagiavalduses, et 2017. aasta teaduslikust arvamusest ei nähtu ühtegi *Aloe vera* lehe sisekihi geeliga seotud ohutusprobleemi ning et hageja tugines oma väites enda tootes sisalduvale hüdroksüantratseeni derivaatide kogusele. Samas esitas ta aga repliigis uue argumendi, et selles arvamuses puuduvad konkreetsed tõendid *Aloe vera* lehes sisalduvate teatavate hüdroksüantratseeni derivaatide ohtliku mõju kohta, nimelt aloiin A ja aloiin B kohta.

23 Üldkohus sedastab, et nagu komisjon märkis, paluti EFSA-l uurida võimalikku seost hüdroksüantratseeni derivaatide kui ainete rühma omastamise ja tervisele ohtliku mõju vahel. Seevastu ei palutud tal täpsustada hüdroksüantratseeni derivaatide konkreetset koostist iga uuritud taimeliigi puhul.

24 Siiski märkis EFSA 2017. aasta teadusliku arvamuse punktis 2.2, et „*Aloe vera* (L) lehed sisaldavad aloiin A-d ja aloiin B-d“, mis on kaks konkreetset hüdroksüantratseeni derivaati.

25 Hageja tooted sisaldavad aga *Aloe vera* lehe sisekihi geeli. Sellega seoses väidab ta hagiavalduses, et keelul lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel tooteid, mida ta valmistab *Aloe vera* lehe sisekihi geelist, ei ole mingit teaduslikku alust ning et ainsad tema toodetes sisalduvad hüdroksüantratseeni derivaadid on aloiin A ja aloiin B. Tema poolt repliigis esitatud argumendid, mille kohaselt ei ole 2017. aasta teaduslikus arvamuses esitatud tõendeid, et neil kahel konkreetsel hüdroksüantratseeni derivaadil on tervisele ohtlik mõju, on seega esitatud hagiavalduses toodud väidete kinnituseks ja täpsemaks väljenduseks.

26 Võistlevas menetluses ei saa vastuvõetamatuks tunnistada argumenti, millega otseselt või kaudselt täiendatakse varem hagiavalduses esitatud väidet ja millel on varem esitatud väitega otsene seos. Lisaks ei saa argumente, mille sisu on tihedalt seotud hagiavalduses esitatud väitega, pidada uuteks väideteks kodukorra artikli 84 lõike 1 tähenduses ning neid võib esitada repliigis või kohtuistungil (8. novembri 2018. aasta kohtuotsus „Pro NGO!“ *vs.* komisjon, T-454/17, EU:T:2018:755, punkt 70).

27 Hageja poolt repliigis esitatud argumendid ei ole seega hagiavalduses esitatud väitega võrreldes uued.

28 Järelikult tuleb komisjoni kahtlused nende argumentide vastuvõetavuse osas põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

Sisulised küsimused

29 Hageja esitas hagiavalduses üheainsa väite, mille kohaselt on rikutud ettevaatuspõhimõtet. Kohtuistungil täpsustas hageja, et seda väidet tuleb mõista nii, et see puudutab eelkõige määruse nr 1925/2006 artikli 8 rikkumist, mistõttu ei ole Üldkohtul vaja teha otsust ettevaatuspõhimõtte rikkumise kui sellise kohta. Ta täpsustas ka, et seda väidet võib mõista neljast väitest koosnevana.

30 Ümbersõnastatud esimese väite kohaselt on rikutud määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõiget 1 ja lõike 2 punkti a alapunkti i ning tehtud ilmne hindamisviga, kuna ühelt poolt ei ole mingit teaduslikku kindlust selle kohta, et perekonna *Aloe* liikide lehtedest, sealhulgas *Aloe vera* lehe sisekihi geelist tehtud preparaatidel on kahjulik toime, ning teiselt poolt ei ole selle kohta määratud ohutuskünnist.

31 Ümbersõnastatud teise väite kohaselt kasutas komisjon vaidlusaluse määruse vastuvõtmisel ekslikult kirjalikku menetlust, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määruse (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT 2011, L 55, lk 13), artikli 3 lõikes 5.

32 Ümbersõnastatud kolmas ja neljas väide käsitlevad vastavalt seda, et vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 kolmanda kandega keelatakse täiesti meelevaldselt *Aloe vera* preparaadid, sealhulgas preparaadid *Aloe vera* lehe sisekihi geelist, ning proportsionaalsuse põhimõtte ja diskrimineerimiskeelu põhimõtte rikkumist.

33 Üldkohus peab otstarbekaks analüüsida kõigepealt hageja argumente, mille kohaselt ei ole määratud mingit ohtuskünnist preparaatidele, mis on tehtud *Aloe vera* lehtedest, mille hulgas on preparaadid *Aloe vera* lehe sisekihi geelist, vastavalt määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktile i.

34 Sellega seoses väidab hageja, et määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkti i ja punkti b sõnastuse kohaselt võib komisjon võtta vastu otsuse lisada aine või seda sisaldavad koostisosad nimekirja, mille alusel keelatakse neid lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel, või nimekirja, mille alusel võetakse need liidus uurimisele/kontrollimisele.

35 Hageja toob eelkõige esile, et komisjon on segamini ajanud kaks erinevat küsimust, nimelt millisel määral võib hüdroksüantratseeni derivaate toidule tahtlikult lisada, ilma et tekiks terviseprobleeme, ja millisel määral võib toidus esineda hüdroksüantratseeni derivaatide jääke, ilma et tekiks terviseprobleeme.

36 Esimeses küsimuses ei olnud EFSA-l võimalik soovitada aktsepteeritavat päevadoosi, kuna teatud hüdroksüantratseeni derivaatide genotoksilisust põhjustavat mehhanismi ei oldud veel välja selgitatud. Mis puudutab teist küsimust, siis ei olnud võimalik anda selle doosi kohta nõu asjakohaste andmete puudumise tõttu. Selle kohta kinnitas EFSA sõnaselgelt, et teavet *Aloe vera* geeli kohta ei ole. Seega ei ole soovituse puudumine kõnealuse geeli ohutu päevadoosi kohta tingitud genotoksilisusega seotud probleemidest, vaid andmete puudumisest.

37 Seega rikkus komisjon hageja väitel määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkti i, kui ta lisas määruse nr 1925/2006 III lisa A osasse kande „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, mille hulka kuuluvad preparaadid *Aloe vera* lehe sisekihi geelist, ilma et ta oleks kindlaks määranud ohutuskünnist.

38 Komisjon märgib, et esiteks ei olnud eksperdirühmal võimalik anda nõu hüdroksüantratseeni derivaatide sellise päevadoosi kohta, mis ei anna põhjust muretseda nende ohtliku mõju pärast tervisele, kuna nende genotoksilisus tekitab erilist muret. Samas ei ole genotoksilisuse ohutuskünnist kindlaks määratud, kuna põhimõtteliselt ei tohi genotoksilisi aineid toiduahelasse tahtlikult lisada.

39 Teiseks väidab komisjon, et hageja tooteid kasutatakse toidule lisamiseks, mis võib kaasa tuua kõnealuse aine tarbimise suuremas koguses kui siis, kui seda tarbitaks looduslikul kujul. Pealegi ei tee EFSA vahet selle järgi, kas hüdroksüantratseeni derivaadid on lisatud tahtlikult või esinevad toidus looduslikult. Isegi kui EFSA-l oleks olnud võimalik eristada hüdroksüantratseeni derivaatide tahtlikku ja tahtmatut lisamist, ei oleks see takistanud teda tegemast oma järeldust hüdroksüantratseeni derivaatide kui ainekategooria kohta.

40 Järelikult ei oleks saanud kindlaks teha kõnealuste ainete ohutuid koguseid. Seega tegutses komisjon määrusega nr 1925/2006 kehtestatud tingimuste piires.

41 Üldkohus tuletab meelde, et kohtupraktika kohaselt on komisjonil ulatuslik kaalutlusõigus keeruliste tehniliste või teaduslike hinnangute andmisel. Sel puhul piirdub kohtulik kontroll sellega, et kontrollitakse menetlusnormidest kinnipidamist, komisjoni poolt aluseks võetud asjaolude sisulist paikapidavust, ilmsete vigade puudumist nende asjaolude hindamisel ja võimu kuritarvitamise puudumist. Samas teostab Üldkohus täielikku kohtulikku kontrolli komisjoni järelduste üle, milles ei anta keerulisi tehnilisi või teaduslikke hinnanguid. Samuti saab Üldkohtu kohtulik kontroll õigusküsimustes olla üksnes täielik (vt selle kohta 23. septembri 2020. aasta kohtuotsus Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate *vs.* komisjon, T-549/19, EU:T:2020:444, punkt 47 (ei avaldata) ja seal viidatud kohtupraktika).

42 Tuvastamaks, et institutsioon on keeruliste asjaolude hindamisel teinud ilmse vea, mis annab alust akti tühistamiseks, peavad hageja esitatud tõendid olema piisavad, et selles aktis asjaoludele antud hinnang muutuks ebausutavaks. Kui usutavuse hindamine välja arvata, puudub Üldkohtul pädevus asendada keerulistele asjaoludele akti autori poolt antud hinnangut enda hinnanguga. Euroopa Liidu kohtu kontrolli piiramine ei mõjuta siiski selle kohtu kohustust kontrollida esitatud tõendite sisulist õigsust, usaldusväärsust ja omavahelist kokkusobivust ning kontrollida ka, kas kogutud tõendid sisaldavad kogu asjakohast teavet, mida keerulise olukorra hindamisel tuleb arvesse võtta, ja kas kõnealused tõendid võivad toetada järeldusi, mis nendest on tehtud (vt 11. veebruari 2015. aasta kohtuotsus Hispaania *vs.* komisjon, T-204/11, EU:T:2015:91, punktid 32 ja 33 ning seal viidatud kohtupraktika).

43 Lisaks olgu märgitud, et liidu ametivõimude kaalutlusõigus, mille kasutamise üle teostatav kohtulik kontroll on piiratud, ei hõlma mitte ainult vastuvõetavate sätete olemust ja ulatust, vaid see kehtib teatud määral ka alusandmete väljaselgitamise suhtes. Siiski nõuab niisugune kohtulik kontroll vaatamata selle piiratusele, et liidu ametiasutus asjaomase akti andjana suudaks liidu kohtus tõendada, et asjaomane akt on vastu võetud talle kuuluva kaalutlusõiguse teostamise raames, mis eeldab kõigi nende elementide ja asjaolude arvessevõtmist, mis on kõnealuse akti reguleerimiseseme valdkonnas asjakohased (vt 8. juuli 2010. aasta kohtuotsus Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punktid 33 ja 34 ning seal viidatud kohtupraktika; 30. aprilli 2015. aasta kohtuotsus Polynt ja Sitre *vs.* ECHA, T-134/13, ei avaldata, EU:T:2015:254, punkt 53, ja 11. mai 2017. aasta kohtuotsus Deza *vs.* ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 164).

44 Õigusküsimused, mille üle Üldkohus teostab täielikku kontrolli, hõlmavad õigusnormide tõlgendamist objektiivsete tegurite põhjal ja kontrollimist, kas asjaomase normi kohaldamise tingimused on täidetud või mitte (vt selle kohta analoogia alusel 11. juuli 1985. aasta kohtuotsus Remia jt *vs.* komisjon, 42/84, EU:C:1985:327, punkt 34, ja 9. novembri 2022. aasta kohtuotsus Kambodža ja CRF *vs.* komisjon, T-246/19, EU:T:2022:694, punkt 45).

45 Määruse nr 1925/2006 artiklis 8 on sätestatud menetlus, mida kohaldatakse siis, kui aine, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või koostisosa, mis sisaldab ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, kantakse kõnealuse määruse III lisasse, mis sisaldab selliste ainete nimekirju, mille toidule lisamine või kasutamine toidu valmistamisel on keelatud, piiratud tingimustega või mille suhtes valitseb teaduslik ebakindlus.

46 Sellega seoses on määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1 sätestatud, et liidu keelustamis-, piiramis- või uurimis-/kontrollimenetlust järgitakse siis, kui ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või koostisosa, mis sisaldab ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel nii, et seda ainet tarbitakse tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et seda tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, või kui see aine kujutab endast muul viisil tarbijale võimalikku riski.

47 Lisaks võib komisjon määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohaselt omal algatusel või liikmesriikide esitatud teabe alusel võtta pärast EFSA teostatud olemasoleva teabe hindamist vastu otsuse kanda vajaduse korral aine või koostisosa selle määruse III lisasse. Täpsemalt on määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punktides a ja b sätestatud:

„[…]

a) kui on tuvastatud oht tervisele, lisatakse aine ja/või ainet sisaldav koostisosa:
   i) III lisa A osasse ja selle lisamine toidule või selle kasutamine toidu valmistamisel keelatakse; või
   ii) III lisa B osasse ja selle lisamist toidule või selle kasutamist toidu valmistamisel lubatakse üksnes nimetatud lisas sätestatud tingimustel;

b) kui on tuvastatud ohtliku mõju võimalus tervisele, kuid see on teaduslikult tõendamata, lisatakse aine III lisa C osasse.“

48 Määruse nr 1925/2006 põhjenduse 2 kohaselt on selle määruse eesmärk „reguleerida vitamiinide ja mineraaltoitainete toidule lisamist ning teatud muude ainete või koostisosade, mis sisaldavad aineid, mis ei ole vitamiinid ega mineraaltoitained, mida lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel, kasutamist sellistes tingimustes, mille tulemusena manustatakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui normaaltingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes ja/või mis kujutavad endast tarbijale muul viisil võimalikku riski“.

49 Üldkohus märgib, et määruse nr 1925/2006 artiklis 8 sätestatud menetlust iseloomustab oluline roll, mis on EFSA teaduslikul hinnangul toidule mõne aine või ainet sisaldava koostisosa lisamise või toidu valmistamisel selle kasutamise mõju kohta. Nimelt, kuna komisjonil ei ole võimalik anda teaduslikku hinnangut nende ainete võimalike ohtlike mõjude kohta tervisele, siis on EFSAga konsulteerimise kohustuse eesmärk anda komisjonile need teaduslikud hindamisandmed, mida tal on tingimata vaja, et kõiki asjaolusid teades kindlaks määrata sobilikud meetmed, mis tagavad rahvatervise kaitse kõrge taseme.

50 Määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõiget 2 tuleb tõlgendada koostoimes selle määruse artikli 8 lõikega 1, millest tuleneb, et komisjon võib vastu võtta otsuse keelata või lubada kindlaksmääratud tingimustel lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või seda ainet sisaldavat koostisosa või isegi võtta aine liidus uurimisele/kontrollimisele, kui esinevad teatavad tingimused, eelkõige kui tekib risk või võimalik risk, et asjaomast ainet tarbitakse tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et seda tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, või kui see aine kujutab endast muul viisil tarbijale võimalikku riski.

51 Täpsemalt tuleneb määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktist i, lähtudes selle määruse artikli 8 lõikest 1, et on kaks tingimust, mille korral võib keelata aine või seda sisaldava koostisosa lisamise toidule või kasutamise toidu valmistamisel, nimelt esiteks kui „selle tulemusena tarbitakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et neid tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes ja/või mis kujutavad endast muul viisil tarbijale võimalikku riski“, ning teiseks „kui on tuvastatud oht tervisele“.

52 Sellist tõlgendust kinnitab ka määruse nr 1925/2006 põhjenduse 20 sõnastus, milles tehakse vahet sellel, kui ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või seda ainet sisaldavat koostisosa tarbitakse tavatingimustes – mida ei ole vaja reguleerida –, ja sellise aine või seda sisaldava

koostisosa tarbimisel, kui seda lisatakse toidule ekstraktide või kontsentraatidena ja kui selle tulemusena „võib tarbitav kogus osutuda oluliselt suuremaks piisava ja mitmekülgse toiduga manustatavast kogusest“.

53 Käesolevas asjas tugines komisjon 2017. aasta teaduslikule arvamusele, mille järeldusi, mis on toodud eespool punktis 7, on korratud vaidlusaluse määruse põhjendustes 7 ja 8, millest lähtudes kanti määruse nr 1925/2006 III lisa A osasse „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“ vastavalt määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktile i, mistõttu on keelatud nende lisamine toidule või kasutamine toidu valmistamisel.

54 Esimese tingimuse kohta, mis peab olema täidetud, kui keelatakse aine või seda sisaldava koostisosa lisamine toidule või kasutamine toidu valmistamisel, nimelt tarbimine tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, ja/või tarbijale muul viisil võimaliku riski tekitamine, leidis Üldkohus, et vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 kolmanda kandega on keelatud kõik „[p]erekonda Aloe kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, sõltumata hüdroksüantratseeni derivaatide kogusest, mida need sisaldavad.

55 Sellega seoses on komisjon märkinud vaidlusaluse määruse põhjendustes 8 ja 9, et EFSA-l ei olnud võimalik anda nõu hüdroksüantratseeni derivaatide sellise päevadoosi kohta, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele, nagu nähtub ka 2017. aasta teadusliku arvamuse järeldusest, mis on esitatud eespool punktis 7. EFSA märkis 2017. aasta teadusliku arvamuse punktis 2.7.2 „Exposure via normal diet“ (kokkupuude tavatoitumise kaudu) veel, et hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate taimeosade tarbimine võib olla osa tavatoitumisest, kuid huvitatud isikud ei ole andmepäringu peale teinud kättesaadavaks andmeid tarbitavate taimede osades esinevate hüdroksüantratseeni derivaatide kontsentratsiooni kohta.

56 Lisaks tuleneb vaidlusaluse määruse põhjendusest 10, et tootmise käigus saab hüdroksüantratseeni derivaate botaanilistest preparaatidest eemaldada mitme filtreerimisega, mille tulemusena saadakse tooted, mis sisaldavad neid aineid ainult mikrokogustes lisanditena.

57 Vaatamata neile kaalutlustele on vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 kolmandas kandes viidatud kõigile „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaa[tidele], mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, sõltumata hüdroksüantratseeni derivaatide kogusest, mida need sisaldavad.

58 Seega näib, et komisjon oli seisukohal, et kuna ei olnud piisavalt andmeid selle kohta, milline päevadoos on inimeste tervisele ohutu, oli tal õigus eeldada, et mingit hüdroksüantratseeni derivaatide tarbimise ohutut määra ei ole, mistõttu ta võis need tervikuna keelata.

59 See piirmäära puudumine on aga vastuolus määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktiga i koostoimes selle määruse artikli 8 lõikega 1, millest nähtub, nagu on märgitud eespool punktis 33, et selles sättes ette nähtud keelustamismenetluses on nõutav, et on tuvastatud oht tervisele aine, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või seda sisaldava koostisosa toidule lisamise või toidu valmistamisel kasutamise puhul, mille tulemusena „tarbitakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et neid tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes“.

60 Pealegi ei nähtu 2017. aasta teaduslikust arvamusest ega ühestki toimikus sisalduvast dokumendist, et vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 kolmas kanne oleks kehtestatud seetõttu, et kõnealused preparaadid võisid tarbijale võimalikku riski tekitada muudel põhjustel.

61 Kuigi määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõige 1 annab komisjonile õiguse kanda määruse III lisasse ained, mis ei ole vitamiinid ega mineraaltoitained või neid aineid sisaldavad koostisosad, peab ta järgima selles sättes ette nähtud tingimusi.

62 Selline üldine keeld lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel teatud aineid sisaldavaid preparaate, nagu on ette nähtud vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 kolmandas kandes, olenemata nende ainete kogusest nendes preparaatides, ei ole aga kooskõlas määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktiga i koostoimes selle määruse artikli 8 lõikega 1.

63 Määruse nr 1925/2006 põhjendusest 20 tuleneb küll, et toidukäitlejad vastutavad enda poolt turule viidava toidu ohutuse tõendamise eest. Sama põhjenduse kohaselt lasub tõendamiskoormis toidukäitlejatel siiski ainult juhul, kui aine lisamisel toidule ekstraktide või kontsentraatidena võib tarbitav kogus osutuda oluliselt suuremaks kui piisava ja mitmekülgse toiduga manustatav kogus.

64 Seda järeldust kinnitab rakendusmääruse nr 307/2012 artikli 3 lõige 3, mille kohaselt peavad selle määruse tähenduses tingimused, mille tagajärjel asjaomase aine tarbimiskogused tunduvalt ületavad neid koguseid, mida võiks eeldatavalt tarbida tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, esinema tegelikus olukorras ning neid tingimusi tuleb hinnata iga juhtumi puhul eraldi, võrdluses asjaomase aine keskmise tarbimisega üldise täiskasvanud elanikkonna hulgas või muudes elanikkonna rühmades, kelle puhul on tõstatatud küsimus tervist ohustava mõju kohta.

65 Seevastu, kui ei ole andmeid, milline on selle aine „piisava ja mitmekülgse toiduga manustatav kogus“ määruse nr 1925/2006 põhjenduse 20 tähenduses või milline kogus „tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes“ nimetatud määruse artikli 8 lõike 1 tähenduses, siis ei ole toidukäitlejal võimalik nõuetekohaselt võrrelda ühelt poolt seda, milline kogus tarbitakse tavatingimustes, ja teiselt poolt sama aine kogust, mida kasutatakse kindlaksmääratud tingimustel ja lisatakse kontsentraatide kujul.

66 Seega on vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 kolmas kanne vastuolus määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktiga i koostoimes sama määruse artikli 8 lõikega 1 osas, milles sellega on keelatud toidule lisada või kasutada toidu valmistamisel kõiki „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaate, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, sõltumata hüdroksüantratseeni derivaatide kogusest, mida need sisaldavad.

67 Seega tuleb nõustuda esimese väitega, mille kohaselt on rikutud määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõikeid 1 ja 2 ning tehtud ilmne hindamisviga, ning tühistada vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 kolmas kanne, ilma et Üldkohtul oleks vaja teha otsust hageja teiste väidete ja argumentide kohta.

Kohtukulud

68 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.

69 Kuna komisjon on käesoleva kohtuvaidluse kaotanud ja hageja on kohtukulude hüvitamist nõudnud, tuleb kohtukulud, sh ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud, välja mõista komisjonilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kuues koda laiendatud koosseisus)

otsustab:

1. **Tühistada komisjoni 18. märtsi 2021. aasta määruse (EL) 2021/468, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega, artikli 1 punkti 1 kolmas kanne, millega kanti „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta III lisa A osasse.**

2. **Mõista kohtukulud, sealhulgas ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud, välja Euroopa Komisjonilt.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 13. novembril 2024 Luxembourgis.

Allkirjad