A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített hatodik tanács)

2024. november 13. *

„Fogyasztóvédelem – Tiltott, korlátozott vagy uniós értékelés alatt álló anyagok – Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint III. melléklete – Az *Aloe* fajok leveléből nyert hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó készítmények tilalma – Az (EU) 2021/468 rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulata”

A T-189/21. sz. ügyben,

az **Aloe Vera of Europe BV** (székhelye: Amszterdam [Hollandia], képviselik: B. Van Vooren és P. Bogaert ügyvédek)

felperes

az **Európai Bizottság** (képviselik: B. Rous Demiri, I. Galindo Martín és K. Mifsud-Bonnici, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített hatodik tanács),

tagjai: M. J. Costeira elnök, M. Kancheva, U. Öberg (előadó), P. Zilgalvis és E. Tichy-Fisslberger bírák,

hivatalvezető: M. Zwozdziak-Carbonne tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára,

tekintettel a 2023. június 26-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az EUMSZ 263. cikken alapuló keresetében a felperes, az Aloe Vera of Europe BV az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó növényfajok tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 18-i (EU) 2021/468 bizottsági rendelet (HL 2021. L 96., 6. o.; a továbbiakban: megtámadott rendelet) annyiban történő megsemmisítését kéri, amennyiben az említett rendelet

* Az eljárás nyelve: angol.

1. cikke 1. pontjának harmadik fordulatával az Európai Bizottság a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 404., 26. o.) III. mellékletének A. részébe felvette „az *Aloe* fajok leveléből nyert hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó készítményeket”.

A jogvita előzményei

2 A fellebbező egy holland jog szerint bejegyzett társaság, amely az Aloe vera of America, Inc. nemzetközi csoport egyik európai leányvállalata. E csoport az *Aloe verából* készült termékekre szakosodott. A felperes e növény géljét értékesíti az *Aloe vera* levelének belsejéből származó zseléből előállított italok formájában (a továbbiakban: a felperes termékei).

3 Az *Aloe vera* olyan *Aloe* fajta, amelynek levele három rétegből áll: az első egy zöld színű. vastag külső héj, amely a növényt védi az időjárástól, a második egy sárgás hidroxi-antracén-származékokat (a továbbiakban: DHA-k) tartalmazó nedv alkotta közbenső réteg, a harmadik réteget pedig a növény tápanyagait tartalmazó, nedves és áttetsző kocsonyás anyag (a továbbiakban: az *Aloe vera* levelének belsejében található zselé) alkotja.

4 A DHA-k heterogén és eltérő szerkezetű vegyianyag-kategóriát alkot. Ezen anyagok természetes módon jelen vannak különböző növényfajtákban, például egyes *Aloe* fajokban, valamint bizonyos gyümölcsökben és zöldségekben. Ezeket hashajtó hatásuk miatt széles körben használják étrend-kiegészítőkben és növényi alapú gyógyszerekben.

5 2016. június 29-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy értékelje a bármely forrásból származó DHA-k élelmiszerekben való használatának biztonságosságára vonatkozóan rendelkezésre álló információkat. A Bizottság felkérte továbbá e hatóságot, hogy a DHA-k tekintetében javasoljon olyan napi beviteli mennyiséget, amely nem ad okot aggodalomra az egészségre gyakorolt esetleges káros hatásokkal kapcsolatban az általános népességre és adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve.

6 Ennek érdekében a Bizottság többek között az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésére, valamint az 1925/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról szóló, 2012. április 11-i 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendeletre (HL 2012. L 102., 2. o.) támaszkodott.

7 2017. november 22-én az EFSA tudományos szakvéleményt fogadott el „Safety of hidroxiantraacene derivates for use in food” (a hidroxi-antracén-származékok élelmiszerekben való használatának biztonságossága) címmel (a továbbiakban: 2017. évi tudományos szakvélemény), amelyben a következőket állapította meg:

„A hidroxi-antracén, az emodin, az aloe-emodin, valamint a szerkezetileg rokon dantron anyag *in vitro* genotoxikusnak bizonyult. Az alokivonatok *in vitro* ugyancsak genotoxikusnak bizonyultak, a szakértői csoport következtetései szerint nagy valószínűséggel – legalábbis részben – az azokban található [DHA-k] miatt. Mindazonáltal a szakértői csoport azt is megállapította, hogy a hidroxi-antracén-származékoktól megtisztított aloekivonatok egy vagy több további genotoxikus összetevőt tartalmaztak.

Ezenkívül bizonyítást nyert, hogy az aloe-emodin genotoxikus az egereknél; hogy az *Aloe* teljes levelének kivonata patkányokban rákkeltő, és hogy bizonyítékok állnak rendelkezésre a szerkezeti analóg dantron rákkeltő hatására vonatkozóan mindkét rágcsálófaj esetében. Tekintettel arra, hogy a kivonatokban előfordulhat aloe-emodin és emodin, a szakértői csoport arra a következtetésre jutott, hogy a [DHA-kat] genotoxikusnak és rákkeltőnek kell tekinteni, hacsak nem állnak rendelkezésre ezzel ellentétes konkrét adatok – mint a rein esetében –, és a [DHA-kat] tartalmazó kivonatok esetében biztonsági aggályok merülnek fel, bár a bizonytalanság továbbra is fennáll. A szakértői csoport nem tudott véleményt nyilvánítani a [DHA-knak] az emberi egészségre gyakorolt káros hatások szempontjából nem aggályos táplálkozási beviteléről általában a lakosságra és adott esetben a lakosság kiszolgáltatott alcsoportjaira nézve.”

8 A 2017. évi tudományos szakvélemény következtetései alapján a Bizottság 2018. június 22-én rendeletre irányuló eredeti javaslatot terjesztett elő az étrend-kiegészítőkkel és a dúsított élelmiszerekkel foglalkozó szakértői csoporttal való megvitatás céljából. A Bizottság többek között azt javasolta, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdése alapján vegyék fel „az aloelevelet és annak *Aloe* fajokból származó, hashajtó célú étrend-kiegészítőkben használt készítményeit” az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részében szereplő azon anyagok listájára, amelyeknek az élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerekben történő felhasználása tilos.

9 2020. március 4-én a rendelettervezetet nyilvános konzultációra bocsátották annak érdekében, hogy minden érdekelt fél lehetőséget kapjon álláspontja kifejtésére. A tervezet többek között előírta „a [DHA-kat] tartalmazó *Aloe* fajok leveleiből származó kivonatok” élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának tilalmát.

10 A Bizottság 2020. június 10-én összefoglaló jelentést készített az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: Scopaff) „Általános élelmiszerjog” nevű szekciójával tartott ülésről.

11 A Bizottság 2020. október 5-én benyújtotta a Scopaff bizottságnak a felülvizsgált rendelettervezetet.

12 A 2020. október 5-i ülés összefoglaló jelentéséből kitűnik, hogy a Scopaff bizottság nyilatkozat formájában a DHA-k meghatározási határára hivatkozott, amely szerint bizonyos termékekben az aloe-emodin, emodin vagy az A aloin és a B aloin szintje legalább 1 ppm, egyértelmű bizonyítéka ezen anyagoknak az említett termékekben való jelenlétének.

13 2020. november 5-én írásbeli eljárás keretében konzultációra került sor a Scopaff bizottsággal, hogy az véleményt nyilváníthasson a Bizottság rendelettervezetéről. A Scopaff bizottság 2020. november 12-i kedvező véleményét követően az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa megvizsgálta e rendelettervezetet.

14 2021. március 18-án a Bizottság elfogadta a megtámadott rendeletet, amellyel az említett rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulatával felvette az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részébe „az *Aloe* fajok leveléből nyert [DHA-t] tartalmazó készítményeket”.

15 E tekintetben a megtámadott rendelet (7) preambulumbekezdésében a Bizottság megjegyezte, hogy „[az EFSA] megállapította, hogy az aloe-emodin és az emodin [DHA] származékok, valamint a szerkezetileg rokon dantron anyag *in vitro* genotoxikusnak bizonyult”, hogy „[a]z *[Aloe]*-kivonatokról azt is kimutatták, hogy *in vitro* genotoxikusak, nagy valószínűséggel a

kivonatban jelen lévő [DHA-k] miatt”, hogy „[e]zenkívül az aloe-emodin *in vivo* genotoxikusnak bizonyult”, és hogy „[a]z egész leveles *Aloe*-kivonat és a szerkezeti analóg dantron karcinogénnek bizonyult”.

16 A megtámadott rendelet (8) preambulumbekezdése a következőképpen fogalmaz:

Tekintettel arra, hogy a kivonatokban előfordulhat aloe-emodin és emodin, az [EFSA] arra a következtetésre jutott, hogy a [DHA-kat] genotoxikusnak és rákkeltőnek kell tekinteni, hacsak nem állnak rendelkezésre ezzel ellentétes konkrét adatok, és a [DHA-kat] tartalmazó kivonatok esetében biztonsági aggályok merülnek fel, bár a bizonytalanság továbbra is fennáll. Az [EFSA] ezért nem tudott tanácsot adni arra vonatkozóan, hogy a [DHA-k] napi bevitele milyen mennyiségben nem aggályos az emberi egészség szempontjából.”

17 A megtámadott rendelet (9) preambulumbekezdésében a Bizottság azt is pontosította, hogy „[t]ekintettel az aloe-emodin, az emodin, a dantron és az *Aloe* [DHA-kat] tartalmazó kivonatainak élelmiszerekben való felhasználásának az egészségre gyakorolt súlyos káros hatásaira, valamint arra, hogy a [DHA-knak] az emberi egészség szempontjából aggodalomra okot nem adó napi bevitele nem állapítható meg, ezeket anyagokat be kell tiltani, ezért az aloe-emodint, az emodint, a dantront és a [DHA-kat] tartalmazó *Aloe*-készítményeket fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének A. részébe”.

18 Végül a megtámadott rendelet (10) preambulumbekezdésében a Bizottság hozzátette, hogy „[a] gyártás során a [DHA-k] eltávolíthatók a botanikai készítményekből olyan szűrési eljárások sorozatával, amelyek eredményeként a termékek ezeket az anyagokat szennyeződésként csak nyomokban tartalmazzák”.

A felek kérelmei

19 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott rendeletet annyiban, amennyiben annak 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulata „az *Aloe* fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó készítményeket” érinti;

– a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

20 A Bizottság azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet;

– a felperest kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

Az eljárás során felhozott új érv elfogadhatóságáról

21 A viszonválaszban a Bizottság kétségeit fejezte ki a felperes által a válaszban felhozott „új jogalapnak” a Törvényszék eljárási szabályzata 84. cikke értelmében vett elfogadhatóságát illetően.

22 Így a Bizottság szerint a felperes a keresetlevélben azt állította, hogy a 2017. évi tudományos szakvélemény semmilyen biztonsági problémát nem tárt fel az *Aloe vera* levelének belsejében található zselé tekintetében, és jogalapját a termékében található DHA mennyiségére alapozta. Márpedig a felperes válaszában új érveket hozott fel arra vonatkozóan, hogy az említett szakvélemény nem tartalmaz konkrét bizonyítékokat az *Aloe vera* levelében található bizonyos DHA-k, nevezetesen az A aloin és a B aloin káros hatásaira vonatkozóan.

23 A Törvényszék megállapítja, hogy – ahogyan arra a Bizottság rámutat – az EFSA-t felkérték, hogy vizsgálja meg a DHA anyagcsoportként való bevitele és az egészségre gyakorolt káros hatások közötti esetleges kapcsolatot. Azt azonban nem kérték tőle, hogy minden vizsgált növényfajta vonatkozásában pontosítsa a DHA-k sajátos összetételét.

24 Mindazonáltal a 2017. évi tudományos szakvélemény 2.2 pontjában az EFSA jelezte, hogy „az *Aloe vera* levelek (L) A aloint és B aloint tartalmaznak”, amely két sajátos DHA.

25 Márpedig a felperes termékei az *Aloe vera* levelének belsejében található zselét tartalmaznak. E tekintetben a felperes a keresetlevélben azzal érvelt, hogy az *Aloe vera* levelének belsejében található zseléből készült termékei élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy élelmiszer-előállítás során történő felhasználásának tilalma nem nyugszik semmilyen tudományos alapon, és hogy a termékeiben jelen lévő DHA kizárólag A aloin és B aloin volt. A válaszban felhozott érvelés tehát, amely a 2017. évi tudományos szakvéleményben e két sajátos DHA káros hatásaira vonatkozó bizonyítékok hiányán alapul, a felperes keresetlevélben szereplő állításai megerősítésének és konkrétabb kifejezésének minősül.

26 Kontradiktórius eljárás keretében nem lehet elfogadhatatlannak nyilvánítani azon érvet, amely valamely korábban közvetlenül vagy közvetve a keresetlevélben kifejtett jogalap kiegészítését jelenti, és amely ahhoz szorosan kapcsolódik. Ráadásul azok az érvek, amelyek lényege szorosan kapcsolódik a keresetlevélben kifejtett valamely jogalaphoz, nem minősíthetők az eljárási szabályzat 84. cikkének (1) bekezdése szerinti új jogalapoknak, és az azokra történő hivatkozás megengedett mind a válasz, mind pedig a tárgyalás szakaszában (2018. november 8-i „Pro NGO!” kontra Bizottság ítélet, T-454/17, EU:T:2018:755, 70. pont).

27 A felperesnek a válaszban előadott érvelése tehát nem új a keresetlevélben előadott jogalaphoz képest.

28 Következésképpen a Bizottság által ezen érvek elfogadhatóságával kapcsolatban megfogalmazott kétségeket mint megalapozatlanokat el kell utasítani.

Az ügy érdeméről

29 Keresetlevélben a felperes egyetlen, az elővigyázatosság elvének megsértésére alapított jogalapra hivatkozott. A tárgyaláson a felperes pontosította, hogy e jogalapot úgy kell tekinteni, mint amely többek között az 1925/2006 rendelet 8. cikkének megsértésén alapul, így a Törvényszéknek nem kell határoznia magának az elővigyázatosság elvének a megsértéséről. A felperes azt is pontosította, hogy e jogalap úgy értelmezhető, mint amely négy jogalapból áll.

30 Így az átfogalmazott első jogalap az 1925/2006 rendelet 8. cikke (1) bekezdésének és (2) bekezdése a) pontja i. alpontjának megsértésén, valamint nyilvánvaló értékelési hibán alapul, mivel egyrészt nem áll fenn semmilyen tudományos bizonyosság azzal kapcsolatban, hogy káros hatással bírnak-e az *Aloe* fajok leveléből – köztük az *Aloe vera* levelének belsejében található zseléből – készült készítmények, másrészt e tekintetben nem állapítottak meg kockázati küszöbértéket.

31 Az átfogalmazott második jogalap azon alapul, hogy a Bizottság a megtámadott rendelet elfogadása során tévesen támaszkodott a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2011. L 55., 13. o.) 3. cikkének (5) bekezdésében előírt írásbeli eljárásra.

32 Az átfogalmazott harmadik és negyedik jogalap arra vonatkozik, hogy a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulata az *Aloe vera*-készítmények – ideértve az *Aloe vera* levelének belsejében található zselén alapuló készítményeket is – teljes, önkényes tilalmát eredményezi, illetve az arányosság és a hátrányos megkülönböztetés tilalma elvének megsértésén alapul.

33 A Törvényszék célszerűnek tartja először is a felperes arra alapított érvelését megvizsgálni, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja alapján semmilyen kockázati küszöbértéket nem határoztak meg az *Aloe* fajok leveléből, köztük az *Aloe vera* levelének belsejében található zseléből készült készítmények esetében.

34 E tekintetben a felperes azt állítja, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja és 8. cikkének b) pontja értelmében a Bizottság határozhat úgy, hogy bizonyos anyagokat vagy az azokat tartalmazó összetevőket felvesz egy olyan listára, amelynek célja az élelmiszerekhez való hozzáadásuk vagy az élelmiszerek előállítása során való felhasználásuk megtiltása, vagy olyan listára, amely azok uniós értékelés alá helyezésére irányul.

35 A felperes többek között arra hivatkozik, hogy a Bizottság összetéveszt két különböző fogalmat, vagyis a DHA azon mennyiségét, amelyet szándékosan hozzá lehet adni az élelmiszerekhez anélkül, hogy egészségügyi aggályokat vetne fel, és a DHA azon mennyiségét, amely maradványként az élelmiszerben maradhat anélkül, hogy egészségügyi aggályokat vetne fel.

36 Az első fogalmat illetően az EFSA nem volt abban a helyzetben, hogy elfogadható napi bevitelt javasoljon, mivel az egyes DHA-k genotoxicitásának hátterében álló mechanizmus még nem volt meghatározva. Ami a második fogalmat illeti, a releváns adatok hiánya miatt ilyen adagot nem lehetett javasolni. E tekintetben az EFSA kifejezetten kijelentette, hogy nem állnak rendelkezésre az *Aloe vera*-zselére vonatkozó információk. Így az említett zselé biztonságos napi bevitelére vonatkozó ajánlás elmaradása nem a genotoxicitással kapcsolatos aggályoknak, hanem az adatok hiányának tudható be.

37 Ennélfogva a Bizottság nem tartotta tiszteletben az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontját azáltal, hogy „az *Aloe* fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó készítményeket” – amely magában foglalja az *Aloe vera* levelének belsejében található zseléből készült készítményeket is – anélkül vette fel az 1925/2006 rendelet III. mellékletének A. részébe, hogy kockázati küszöbértéket határozott volna meg.

38 A Bizottság szerint egyrészt a szakértői csoport a genotoxicitásukkal kapcsolatos konkrét aggodalom miatt nem tudott tanácsot adni a DHA-knak az emberi egészségre gyakorolt káros hatások szempontjából nem aggályos táplálkozási beviteléről. Márpedig a genotoxicitást illetően semmilyen biztonsági határértéket nem határoznak meg, mivel a rendszer azt írja elő, hogy genotoxikus anyagok nem kerülhetnek szándékosan az élelmiszerláncba.

39 Másrészt a Bizottság arra hivatkozik, hogy a felperes termékeit élelmiszerekhez adják hozzá, ami a szóban forgó anyag nagyobb mértékű bevitelét eredményezheti, mint ha azt természetes állapotában fogyasztanák. Az EFSA egyébként nem tesz különbséget aszerint, hogy a DHA-kat szándékosan adták-e az élelmiszerekhez, vagy természetes módon jelen voltak azokban. Még ha úgy is tekintjük, hogy az EFSA különbséget tehetett a DHA szándékos és nem szándékos hozzáadása között, ez nem akadályozta volna meg abban, hogy a DHA-kra mint anyagkategóriára vonatkozó következtetést vonja le.

40 Ennélfogva a szóban forgó anyagok semmilyen ártalmatlan mennyiségét nem lehetett megállapítani. A Bizottság tehát az 1925/2006 rendeletben megállapított feltételek korlátai között járt el.

41 A Törvényszék emlékeztet arra, hogy az ítélkezési gyakorlat szerint a Bizottság széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik, amikor összetett szakmai vagy tudományos értékelést kell elvégeznie. Ilyen esetben a bírósági felülvizsgálat az eljárási szabályok betartásának, a Bizottság által megállapított tények tárgyi valószerűségének, e tények értékelése során a nyilvánvaló hiba kizárásának, illetve a hatáskörrel való visszaélés kizárásának ellenőrzésére korlátozódik. Mindazonáltal a Bizottság azon következtetéseit illetően, amelyek nem tartalmaznak összetett szakmai vagy tudományos értékeléseket, a Törvényszék általi bírósági felülvizsgálat teljes körű. Hasonlóképpen, ami a jogkérdéseket illeti, a Törvényszék általi bírósági felülvizsgálat csak teljes körű lehet (lásd ebben az értelemben: 2020. szeptember 23-i Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate kontra Bizottság ítélet, T-549/19, EU:T:2020:444, 47. pont [nem tették közzé], valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

42 Annak megállapításához, hogy az intézmény elkövetett-e az összetett tények értékelésekor olyan nyilvánvaló hibát, amely indokolttá tenné valamely aktus megsemmisítését, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőknek kell lenniük ahhoz, hogy kétségbe vonják az ezen aktusban megállapított tények értékelésének hihetőségét. A hihetőség e vizsgálatára is figyelemmel, a Törvényszéknek nem feladata az, hogy az összetett tényekre vonatkozó értékelésével helyettesítse e határozat kibocsátójának értékelését. Az uniós bíróság felülvizsgálatának korlátozása azonban nem érinti e bíróság azon kötelezettségét, hogy a hivatkozott bizonyítékok tárgyi valószerűségét, megbízhatóságát és koherenciáját vizsgálja, valamint ellenőrizze, hogy a bizonyítékok tartalmazzák-e az adott összetett helyzet értékeléséhez figyelembe veendő összes releváns adatot, és hogy e bizonyítékok alátámasztják-e a belőlük levont következtetéseket (lásd: 2015. február 11-i Spanyolország kontra Bizottság ítélet, T-204/11, EU:T:2015:91, 32. és 33. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

43 Ezenkívül az uniós hatóságok mérlegelési mozgástere – amelynek gyakorlása csak korlátozott bírósági felülvizsgálat alá tartozik – nem kizárólag a meghozandó rendelkezések jellegére és hatályára, hanem bizonyos mértékig az alapvető adatok megállapítására is vonatkozik. Az ilyen bírósági felülvizsgálat azonban, még ha annak korlátozott is a hatálya, szükségessé teszi, hogy az uniós hatóságok, amelyek a szóban forgó jogi aktus alkotói, bizonyíthassák az uniós bíróság előtt, hogy a jogi aktust mérlegelési jogkörük tényleges gyakorlásával fogadták el, amely feltételezi az ezen aktus által szabályozni szándékozott helyzet valamennyi releváns tényének és

körülményének figyelembevételét (lásd: 2010. július 8-i Afton Chemical ítélet, C-343/09, EU:C:2010:419, 33. és 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2015. április 30-i Polynt és Sitre kontra ECHA ítélet, T-134/13, nem tették közzé, EU:T:2015:254, 53. pont; 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet, T-115/15, EU:T:2017:329, 164. pont).

44 Azon jogkérdéseket illetően, amelyek tekintetében a Törvényszék teljes körű felülvizsgálatot gyakorol, azok magukban foglalják a jogi rendelkezések objektív tényeken alapuló értelmezését, valamint annak vizsgálatát, hogy az ilyen rendelkezés alkalmazási feltételei teljesülnek-e, vagy sem (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 1985. július 11-i Remia és társai kontra Bizottság ítélet, 42/84, EU:C:1985:327, 34. pont; 2022. november 9-i Cambodge és CRF kontra Bizottság ítélet, T-246/19, EU:T:2022:694, 45. pont).

45 Az 1925/2006 rendelet 8. cikke meghatározza a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagnak, illetve a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevőnek az említett rendelet III. mellékletébe történő felvételére vonatkozó eljárást, amely melléklet tartalmazza azon anyagok listáját, amelyek élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználása tilos vagy feltételekhez kötött, vagy amelyekkel kapcsolatban tudományos bizonytalanság áll fenn.

46 E tekintetben az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a tiltásra, feltételekhez kötésre vagy uniós értékelés alá vonásra vonatkozó eljárást kell követni, amennyiben valamely, vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagot, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevőt olyan feltételek mellett adnak hozzá valamely élelmiszerhez, vagy használnak fel annak előállítása során, amelyek az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményeznék, és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelentenének a fogyasztók számára.

47 Ezenkívül az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság saját kezdeményezésére vagy a tagállamok által nyújtott tájékoztatás alapján – minden esetben a rendelkezésre álló információk EFSA általi értékelését követően – határozhat az anyagnak vagy összetevőnek szükség esetén a III. mellékletbe történő felvételéről. Közelebbről az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja az alábbiakat mondja ki:

„[…]

a) ha megállapították az egészségre gyakorolt káros hatást, az adott anyagot és/vagy az azt tartalmazó összetevőt:
   i. a III. melléklet A. részébe kell helyezni, és élelmiszerekhez való hozzáadását vagy az azok előállítása során történő felhasználását meg kell tiltani; vagy
   ii. a III. melléklet B. részébe kell helyezni, és élelmiszerekhez való hozzáadása vagy az azok előállítása során történő felhasználása kizárólag az abban meghatározott feltételek mellett megengedhető;

b) amennyiben az egészségkárosító hatások fennállásának lehetőségét megállapítják, de tudományos szempontból a helyzet megítélése bizonytalan, az anyagot a III. melléklet C. részébe kell helyezni.”

48 Ezenkívül az 1925/2006 rendelet (2) preambulumbekezdéséből következik, hogy e rendelet célja vitaminok és ásványi anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásának, valamint bizonyos egyéb, a vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagok vagy ilyen anyagot tartalmazó összetevők felhasználásának szabályozása, amelyeket olyan feltételek mellett adnak hozzá élelmiszerekhez, vagy használnak fel élelmiszerek előállítása során, amelyek az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen elvárható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mértékű fogyasztását eredményeznék, és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelentenének a fogyasztók számára.

49 A Törvényszék rámutat, hogy az 1925/2006 rendelet 8. cikkével bevezetett eljárást az jellemzi, hogy jelentős szerepet tulajdonít azon tudományos értékelésnek, amelyet az EFSA valamely anyag vagy ezen anyagot tartalmazó összetevő élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerek előállítása során történő felhasználása hatásának tekintetében végez. Ugyanis, mivel a Bizottság nem tud tudományos értékelést végezni az egészségre gyakorolt esetleges káros hatásaik meghatározására vonatkozóan, az EFSA-val való kötelező konzultáció célja, hogy biztosítsa a Bizottság számára a tudományos értékelés elengedhetetlen elemeit annak érdekében, hogy az ügy teljes ismeretében tudja meghatározni a közegészség magas szintű védelmének biztosítására alkalmas intézkedéseket.

50 Az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (2) bekezdését e rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben kell értelmezni, így a Bizottság határozhat úgy, hogy meghatározott feltételek mellett megtiltja vagy engedélyezi valamely, vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyag, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevő valamely élelmiszerhez való hozzáadását, vagy annak előállítása során történő felhasználását, vagy akár valamely anyagot uniós értékelés alá vonhat, különösen akkor, ha potenciális kockázat jön létre többek között a szóban forgó anyag olyan mennyiségének fogyasztása esetén, amely jelentősen meghaladja a kiegyensúlyozott vagy változatos étrend mellet észszerűen várható mértékű fogyasztást, vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelenthet a fogyasztó számára.

51 Így konkrétabban, az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának az e rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett i. alpontja értelmében két feltétele van annak, hogy meg lehessen tiltani valamely anyagnak vagy az azt tartalmazó összetevőnek élelmiszerekhez való hozzáadását vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználását, nevezetesen egyrészt az, hogy ez „az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményezn[é], és/vagy egyéb módon potenciális veszélyt jelenten[e] a fogyasztók számára”, másrészt pedig, hogy „megállapították az egészségre gyakorolt káros hatást”.

52 Ezt az értelmezést támasztja alá az 1925/2006 rendelet (20) preambulumbekezdésének olvasata is, amelyben különbséget tesznek a vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagok, illetve összetevők szokásos körülmények között történő, nem szabályozandó bevitele, valamint az ilyen anyagoknak vagy az azokat tartalmazó összetevőknek olyan fogyasztása között, amikor azokat kivonat vagy koncentrátum formájában adják hozzá az élelmiszerekhez, ami „jelentősen magasabb fogyasztást eredményezhet ezekből az anyagokból, mint amennyi a megfelelő és változatos étrend fogyasztása során a szervezetbe kerülhet”.

53 A jelen ügyben a Bizottság a 2017. évi tudományos szakvéleményre támaszkodott, amelynek a fenti 7. pontban ismertetett következtetéseit megismétli a megtámadott rendelet (7) és (8) preambulumbekezdése, annak érdekében, hogy az 1925/2006 rendelet III. mellékletének

A. részébe az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontja alapján felvegye „az *Aloe* fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó készítményeket” oly módon, hogy azok élelmiszerekhez való hozzáadása vagy élelmiszerek előállítása során való felhasználása tilos.

54 Ami a valamely anyag vagy összetevő élelmiszerekhez való hozzáadásának, illetve élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának megtiltásához szükséges első feltételt illeti, vagyis olyan mennyiségek bevitelét, amelyek jelentősen meghaladják a szokásos fogyasztási körülmények között észszerűen várható mennyiséget, vagy a fogyasztás a fogyasztók számára egyéb módon potenciális veszélyt jelenthet, a Törvényszék megállapítja, hogy a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulata tiltja „az *Aloe* fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó [összes] készítményt”, függetlenül attól, hogy milyen mennyiségű DHA-t tartalmaznak.

55 E tekintetben a Bizottság a megtámadott rendelet (8) és (9) preambulumbekezdésében jelezte, hogy az EFSA nem tudott olyan napi mennyiséget ajánlani, amely nem aggályos az emberi egészség szempontjából, ahogyan az egyébként a 2017. évi tudományos szakvéleménynek a fenti 7. pontban idézett következtetéséből is kitűnik. A 2017. évi tudományos szakvélemény „Exposure via normal diet” (kitettség normál étrend esetén) című 2.7.2. szakaszában az EFSA azt is jelezte, hogy a növények DHA-kat tartalmazó részei a szokásos étrend részét képezhetik, de az érdekelt felek az adatszolgáltatásra való felhívást követően nem szolgáltattak adatokat az ezen elfogyasztott növényrészekben található DHA-koncentrációra vonatkozóan.

56 Ráadásul a megtámadott rendelet (10) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy a gyártás során a DHA-k eltávolíthatók a botanikai készítményekből olyan szűrési eljárások sorozatával, amelyek eredményeként a termékek ezeket az anyagokat szennyeződésként csak nyomokban tartalmazzák.

57 E megfontolások ellenére a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulata „az *Aloe* fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó készítmények” mindegyikére utal, függetlenül az azokban jelen lévő DHA mennyiségétől.

58 Úgy tűnik tehát, hogy a Bizottság úgy ítélte meg, hogy az emberi egészség szempontjából nem aggályos napi beviteli mennyiségre vonatkozó adatok elégtelensége lehetővé tette számára annak feltételezését, hogy a DHA-k tekintetében nincs ártalmatlan használati szint, így teljes egészében betilthatja azokat.

59 Márpedig a küszöbérték e hiánya ellentétes az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának i. alpontjával, az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezve, amelyből kitűnik – ahogyan az a fenti 33. pontban szerepel –, hogy az ott előírt betiltási eljárás feltételezi az egészségre káros hatást azonosítását abban az esetben, ha valamely, vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő anyagot, vagy vitaminoktól vagy ásványi anyagoktól eltérő egyéb anyagot tartalmazó összetevőt olyan feltételek mellett adnak hozzá valamely élelmiszerhez, vagy használnak fel annak előállítása során, amelyek „az említett anyagból a szokásos fogyasztási körülmények között, kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen várható mértékű fogyasztásnál sokkal nagyobb mennyiség fogyasztását eredményeznék”.

60 Egyébiránt sem a 2017. évi tudományos szakvéleményből, sem az ügy iratainak egyetlen eleméből sem tűnik ki, hogy a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulatát azért fogadták volna el, mert a szóban forgó készítmények egyéb módon potenciális kockázatot jelentenének a fogyasztó számára.

61 Noha az 1925/2006 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagokat vagy az ezen anyagokat tartalmazó összetevőket felvegye e rendelet III. mellékletébe, a Bizottságnak eleget kell tennie az e rendelkezésben előírt feltételeknek.

62 Márpedig a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulatában szereplő, a bizonyos anyagokat tartalmazó készítmények élelmiszerekhez való hozzáadásának vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználásának általános, ezen anyagoknak az említett készítményekben jelen lévő mennyiségétől független tilalma nem felel meg az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának e rendelet 8. cikke (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett i. alpontjában előírt feltételeknek.

63 Kétségtelen, hogy az 1925/2006 rendelet (20) preambulumbekezdéséből az következik, hogy a forgalomba hozott élelmiszertermékeik biztonságosságáért felelős élelmiszeripari vállalkozókat terhelje a termékek biztonságosságára vonatkozó bizonyítási kötelezettség. Mindazonáltal ugyanezen preambulumbekezdés értelmében ez a bizonyítási teher csak abban az esetben hárul az élelmiszeripari vállalkozókra, ha ezen anyag kivonat vagy koncentrátum formájában történő hozzáadása jelentősen magasabb fogyasztást eredményezhet ezekből az anyagokból, mint amennyi a megfelelő és változatos étrend fogyasztása során a szervezetbe kerülhet.

64 E következtetést megerősíti a 307/2012 végrehajtási rendelet 3. cikkének (3) bekezdése, amely szerint e rendelet alkalmazásában azoknak a feltételeknek, amelyek egy anyag olyan mennyiségben való fogyasztását eredményeznék, ami a kiegyensúlyozott és változatos étrend szokásos fogyasztási körülmények között észszerűen várható mértékű fogyasztásánál sokkal nagyobb, valóságos körülmények között kell előfordulniuk, és azokat egyedileg kell értékelni, összehasonlítva az érintett anyag általános felnőtt népesség vagy egyéb olyan meghatározott népességcsoport átlagos bevitelével, amelyre vonatkozóan egészségügyi aggodalmak felmerültek.

65 Márpedig az anyag azon mennyiségére vonatkozó adatok hiányában, amely az 1925/2006 rendelet (20) preambulumbekezdése értelmében vett „megfelelő és változatos étrend fogyasztása során” a szervezetbe kerülhet vagy amelynek elfogyasztása az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében véve „kiegyensúlyozott és változatos étrend mellett észszerűen várható”, az élelmiszeripari vállalkozónak nem áll módjában megfelelő összehasonlítást végezni aközött, hogy mekkora egyrészt az anyag szokásos fogyasztási körülmények közötti mennyisége, másrészt mekkora ugyanezen anyag mennyisége annak koncentrátum formájában történő felhasználása és hozzáadása esetén.

66 Következésképpen a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulata sérti az 1925/2006 rendelet 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának e rendelet 8. cikke (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett i. alpontját annyiban, amennyiben megtiltja, hogy „az *Aloe* fajok leveléből nyert [DHA-kat] tartalmazó [bármely] készítményt” élelmiszerhez hozzáadják, vagy élelmiszerek előállítása során felhasználják, függetlenül attól, hogy e készítmények milyen mennyiségű DHA-t tartalmaznak.

67 A fentiekből következik, hogy helyt kell adni az 1925/2006 rendelet 8. cikke (1) és (2) bekezdésének megsértésére és nyilvánvaló értékelési hiba elkövetésére alapított első jogalapnak, és meg kell semmisíteni a megtámadott rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulatát, anélkül hogy a Törvényszéknek határoznia kellene a felperes többi jogalapjáról és érvéről.

A költségekről

68 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

69 Mivel a Bizottság pervesztes lett, a felperes kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit is.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített hatodik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék megsemmisíti az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó növényfajok tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 18-i (EU) 2021/468 bizottsági rendelet 1. cikke 1. pontjának harmadik fordulatát, amellyel „az *Aloe* fajok leveléből nyert hidroxi-antracén-származékokat tartalmazó készítményeket” felvették a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének A. részébe.

2) A Törvényszék az Európai Bizottságot kötelezi a költségek viselésére, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit is.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Kihirdetve Luxembourgban, a 2024. november 13-i nyilvános ülésen.

Aláírások