ARREST VAN HET GERECHT (Zesde kamer – uitgebreid)

13 november 2024*

„Consumentenbescherming – Stoffen waarvoor een verbod of een beperking geldt, of die door de Unie worden onderzocht – Artikel 8, leden 1 en 2, en bijlage III van verordening (EG) nr. 1925/2006 – Verbod op bereidingen van de bladeren van aloësoorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten – Artikel 1, punt 1, derde vermelding, van verordening (EU) 2021/468”

In zaak T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, gevestigd te Amsterdam (Nederland), vertegenwoordigd door B. Van Vooren en P. Bogaert, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door B. Rous Demiri, I. Galindo Martín en K. Mifsud-Bonnici als gemachtigden,

verweerster,

wijst

HET GERECHT (Zesde kamer – uitgebreid),

samengesteld als volgt: M. J. Costeira, president, M. Kancheva, U. Öberg (rapporteur), P. Zilgalvis en E. Tichy-Fisslberger, rechters,

griffier: M. Zwozdziak-Carbonne, administrateur,

gezien de stukken,

na de terechtzitting op 26 juni 2023,

het navolgende

* Procestaal: Engels.

Arrest

1 Met haar beroep krachtens artikel 263 VWEU verzoekt verzoekster, Aloe Vera of Europe BV, om nietigverklaring van verordening (EU) 2021/468 van de Commissie van 18 maart 2021 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten (PB 2021, L 96, blz. 6; hierna: „bestreden verordening"), voor zover de Europese Commissie bij artikel 1, punt 1, derde vermelding, van die verordening „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten" heeft opgenomen in bijlage III, deel A, bij verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB 2006, L 404, blz. 26).

Voorgeschiedenis van het geding

2 Verzoekster is een vennootschap naar Nederlands recht en een van de Europese dochterondernemingen van de internationale groep Aloe vera of America, Inc. Deze groep is gespecialiseerd in producten op basis van aloë vera. Verzoekster verkoopt gel van deze plant in de vorm van dranken die zijn vervaardigd op basis van gel van het binnenste van het blad van aloë vera (hierna: „producten van verzoekster").

3 Aloë vera is een aloësoort waarvan het blad uit drie lagen bestaat: 1) een dikke groene buitenste schil die de plant tegen weersinvloeden beschermt; 2) een tussenlaag die bestaat uit een geelachtige latex die hydroxyantraceenderivaten (hierna: „HAD") bevat, en 3) een vochtige, transparante binnenste laag van gelatineachtige vloeistof die de voedingsstoffen van de plant bevat (hierna: „gel van het binnenste van het aloë-vera blad").

4 De HAD vormen een categorie van chemische stoffen met een heterogene en verschillende structuur. Zij komen van nature voor in verschillende plantensoorten, zoals bepaalde aloësoorten en bepaalde groenten en fruit. Zij worden op grote schaal gebruikt in voedingssupplementen en kruidengeneesmiddelen vanwege hun laxatieve werking.

5 Op 29 juni 2016 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht om alle beschikbare informatie over de veiligheid van het gebruik van HAD in levensmiddelen te beoordelen. Zij heeft die autoriteit ook verzocht een aanbeveling te doen over de dagelijkse inname van HAD die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid over mogelijke schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de bevolking in het algemeen of in voorkomend geval voor specifieke kwetsbare groepen in de bevolking.

6 Voor haar verzoek heeft de Commissie zich met name gebaseerd op artikel 8, leden 1 en 2, van verordening nr. 1925/2006, en op uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 (PB 2012, L 102, blz. 2).

7 Op 22 november 2017 heeft EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht met als opschrift „Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food" (veiligheid van HAD voor gebruik in levensmiddelen; hierna: „wetenschappelijk advies van 2017"), waarin zij heeft geconcludeerd dat:

„[…] [HAD], emodine, aloë-emodine en de structureel verwante stof dantron in vitro genotoxisch zijn gebleken.

Ook is aangetoond dat aloë-extracten in vitro genotoxisch zijn, volgens het panel waarschijnlijk – ten minste gedeeltelijk – als gevolg van de [HAD] die zij bevatten. Het panel heeft echter ook vastgesteld dat extracten van aloë met een verlaagd gehalte aan hydroxyantracenen een of meer bijkomende genotoxische bestanddelen bevatten.

Bovendien is aangetoond dat aloë-emodine genotoxisch is bij muizen, dat het extract van hele aloëbladeren kankerverwekkend is voor ratten en dat er aanwijzingen zijn dat dantron, een structureel analoog, kankerverwekkend is bij de twee knaagdiersoorten. Aangezien aloë-emodine en emodine in de extracten aanwezig [konden] zijn, was het panel van mening dat [HAD] als genotoxisch en kankerverwekkend moeten worden beschouwd, tenzij er specifieke gegevens zijn waaruit blijkt dat dit niet het geval is, zoals voor rheine, en dat extracten die [HAD] bevatten een veiligheidsprobleem vormen, hoewel daarover onzekerheid blijft bestaan.

Het panel was niet in staat advies te verstrekken over een inname via levensmiddelen van [HAD] die aanleiding [gaf] tot bezorgdheid met betrekking tot de gezondheid voor de bevolking in het algemeen, of in voorkomend geval voor specifieke kwetsbare groepen in de bevolking."

8 Op basis van de conclusies van het wetenschappelijk advies van 2017 heeft de Commissie op 22 juni 2018 een aanvankelijk voorstel voor een verordening ingediend met het oog op een bespreking met een panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde bronnen van voedingsstoffen. Zij heeft daarin met name voorgesteld om op grond van artikel 8, leden 1 en 2, van verordening nr. 1925/2006 „het aloëblad en bereidingen van aloësoorten die in voedingssupplementen voor laxatieve doeleinden worden gebruikt" op te nemen in de in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006 opgenomen lijst van stoffen die niet mogen worden toegevoegd of gebruikt in levensmiddelen.

9 Op 4 maart 2020 is een ontwerpverordening ter openbare raadpleging voorgelegd om alle belanghebbenden in de gelegenheid te stellen hun mening te geven. Dat ontwerp voorzag met name in een verbod op de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van „extracten uit bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten".

10 Op 10 juni 2020 heeft de Commissie een syntheseverslag opgesteld van de vergadering met de afdeling „Algemene levensmiddelenwetgeving" van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna: „Scopaff-comité").

11 Op 5 oktober 2020 heeft de Commissie een herziene ontwerpverordening aan het Scopaff-comité voorgelegd.

12 Uit het syntheseverslag van de vergadering van 5 oktober 2020 blijkt dat het Scopaff-comité een meetbaarheidsdrempel van HAD in de vorm van een verklaring ter sprake had gebracht, volgens welke een niveau van 1 ppm aloë-emodine, emodine of aloïne A en aloïne B in bepaalde producten een duidelijk bewijs vormt van de aanwezigheid van deze stoffen in die producten.

13 Op 5 november 2020 is het Scopaff-comité via de schriftelijke procedure geraadpleegd met het oog op het uitbrengen van een advies over de ontwerpverordening van de Commissie. Na een gunstig advies van dat comité van 12 november 2020 is de ontwerpverordening door het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie onderzocht.

14 Op 18 maart 2021 heeft de Commissie de bestreden verordening vastgesteld, waarbij zij bij artikel 1, punt 1, derde vermelding, van die verordening de „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten" heeft opgenomen in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006.

15 In dit verband heeft de Commissie in overweging 7 van de bestreden verordening aangegeven dat „EFSA heeft vastgesteld dat de [HAD] aloë-emodine en emodine en de structureel verwante stof dantron in vitro genotoxisch zijn", dat ook is gebleken dat „aloë-extracten in vitro genotoxisch zijn, waarschijnlijk als gevolg van de aanwezigheid van [HAD] in het extract", dat „[b]ovendien […] aloë-emodine in vivo genotoxisch [bleek] te zijn", en dat „[h]et extract van volledige aloëbladeren en de structurele analoge stof dantron […] kankerverwekkend [bleken] te zijn".

16 Overweging 8 van de bestreden verordening luidt als volgt:

„Aangezien aloë-emodine en emodine in de extracten aanwezig kunnen zijn, heeft […] EFSA geconcludeerd dat [HAD] als genotoxisch en kankerverwekkend moeten worden beschouwd tenzij er specifieke gegevens zijn waaruit het tegendeel blijkt, en dat er een veiligheidsrisico bestaat voor extracten die [HAD] bevatten, hoewel daarover onzekerheid blijft bestaan. […] EFSA was niet in staat advies te verstrekken over een dagelijkse inname van [HAD] die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens."

17 In overweging 9 van de bestreden verordening heeft de Commissie ook aangegeven dat „[g]ezien de ernstige schadelijke gevolgen voor de gezondheid van het gebruik, in levensmiddelen, van aloë-emodine, emodine, dantron en aloë-extracten die [HAD] bevatten, en het feit dat het niet mogelijk is een dagelijkse inname van [HAD] vast te stellen die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens, […] die stoffen [moeten] worden verboden. Daarom moeten aloë-emodine, emodine, dantron en aloëbereidingen die [HAD] bevatten, worden opgenomen in bijlage III, deel A, bij [verordening nr. 1925/2006]".

18 Ten slotte voegt de Commissie daar in overweging 10 van de bestreden verordening aan toe dat „[t]ijdens de vervaardiging […] [HAD] uit de botanische bereidingen [kunnen] worden verwijderd door middel van een reeks filterprocessen die resulteren in producten waarin deze stoffen alleen als onzuiverheden in uiterst lage concentraties voorkomen."

Conclusies van partijen

19 Verzoekster verzoekt het Gerecht:

– de bestreden verordening nietig te verklaren voor zover die in artikel 1, punt 1, derde vermelding, betrekking heeft op „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten", en

– de Commissie te verwijzen in de kosten.

20 De Commissie verzoekt het Gerecht:

– het beroep te verwerpen, en

– verzoekster te verwijzen in de kosten.

In rechte

Ontvankelijkheid van een nieuw argument in de loop van het geding

21 In dupliek heeft de Commissie twijfels geuit over de ontvankelijkheid, in de zin van artikel 84 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, van een „nieuw middel" dat verzoekster in repliek heeft aangevoerd.

22 Volgens de Commissie heeft verzoekster in het verzoekschrift verklaard dat het wetenschappelijk advies van 2017 geen enkel veiligheidsprobleem met betrekking tot de gel van het binnenste van het aloë-verablad had aangetoond, en heeft zij haar middel gebaseerd op de hoeveelheid HAD in haar product. In repliek heeft zij echter nieuwe argumenten aangevoerd met betrekking tot het ontbreken van specifieke bewijzen in dat advies van schadelijke gevolgen van bepaalde HAD in de aloë-verabladeren, namelijk aloïne A en aloïne B.

23 Het Gerecht stelt vast dat, zoals de Commissie aangeeft, EFSA is verzocht om het eventuele verband te onderzoeken tussen de opname van HAD als groep stoffen en de schadelijke gevolgen voor de gezondheid. Aan die autoriteit werd echter niet gevraagd de bijzondere samenstelling van HAD voor elke bestudeerde botanische soort te preciseren.

24 In punt 2.2 van het wetenschappelijk advies van 2017 heeft EFSA niettemin aangegeven dat „aloë-verabladeren aloïne A en aloïne B bevatten", twee specifieke HAD.

25 De producten van verzoeker bevatten echter gel van het binnenste van het aloë-verablad. In dat verband heeft zij in het verzoekschrift aangevoerd dat het verbod om haar producten op basis van de gel van het binnenste van het aloë-verablad aan levensmiddelen toe te voegen of voor de vervaardiging van levensmiddelen te gebruiken, op geen enkele wetenschappelijke grondslag berustte, en dat de enige HAD in haar producten aloïne A en aloïne B zijn. Haar in repliek aangevoerde argumenten met betrekking tot het ontbreken van bewijzen van schadelijke gevolgen van die twee specifieke HAD in het wetenschappelijke advies van 2017 vormt dus een onderbouwing en een meer specifieke uitdrukking van haar stellingen in het verzoekschrift.

26 In een procedure op tegenspraak kan een argument dat een uitwerking is van een eerder in het verzoekschrift rechtstreeks of stilzwijgend opgeworpen middel en daarmee nauw verband houdt, niet niet-ontvankelijk worden verklaard. Bovendien kunnen de argumenten die inhoudelijk nauw verbonden zijn met een in het verzoekschrift aangevoerd middel niet worden beschouwd als nieuwe middelen in de zin van artikel 84, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering, en mogen zij in het stadium van de repliek of de terechtzitting worden aangevoerd (arrest van 8 november 2018, „Pro NGO!"/Commissie, T-454/17, EU:T:2018:755, punt 70).

27 Verzoeksters argumentatie in repliek is dus niet nieuw ten opzichte van het in het verzoekschrift aangevoerde middel.

28 Bijgevolg moeten de door de Commissie geuite twijfels over de ontvankelijkheid van deze argumenten ongegrond worden verklaard.

Ten gronde

29 In haar beroep voert verzoekster één middel aan, dat is ontleend aan schending van het voorzorgsbeginsel. Ter terechtzitting heeft verzoekster verduidelijkt dat dit middel aldus moet worden opgevat dat het meer bepaald is ontleend aan schending van artikel 8 van verordening nr. 1925/2006, zodat het Gerecht zich niet hoeft uit te spreken over de schending van het voorzorgsbeginsel als zodanig. Verzoekster heeft tevens verduidelijkt dat dit middel aldus kon worden opgevat dat het uit vier middelen bestond.

30 Het eerste middel, zoals geherformuleerd, is dus ontleend aan schending van artikel 8, lid 1 en lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006 en aan een kennelijk onjuiste beoordeling omdat er geen wetenschappelijke zekerheid is over het bestaan van een schadelijk effect voor bereidingen van bladeren van aloësoorten, waaronder bereidingen op basis van gel van het binnenste van het aloë-verablad, en omdat er in dat verband geen risicodrempel is vastgesteld.

31 Het tweede middel, zoals geherformuleerd, houdt in dat de Commissie zich voor de vaststelling van de bestreden verordening ten onrechte heeft gebaseerd op de schriftelijke procedure van artikel 3, lid 5, van verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB 2011, L 55, blz. 13).

32 Het derde en het vierde middel, zoals geherformuleerd, zijn respectievelijk ontleend aan het feit dat artikel 1, punt 1, derde vermelding, van de bestreden verordening leidt tot een totaal willekeurig verbod van aloë-verabereidingen, met inbegrip van bereidingen op basis van gel van het binnenste van het aloë-verablad, en aan schending van het evenredigheids- en het non-discriminatiebeginsel.

33 Het Gerecht acht het wenselijk om eerst verzoeksters betoog te onderzoeken dat niet overeenkomstig artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006 een risicodrempel is bepaald voor bereidingen op basis van bladeren van aloësoorten, waaronder bereidingen op basis van de gel van het binnenste van het aloë-verablad.

34 In dat verband betoogt verzoekster dat de Commissie volgens artikel 8, lid 2, onder a), i) en onder b), van verordening nr. 1925/2006 kan besluiten om bepaalde stoffen of ingrediënten die deze stoffen bevatten, op te nemen in een lijst om de toevoeging aan of het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen te verbieden, of om ze op te nemen in een lijst van stoffen en ingrediënten die door de Unie worden onderzocht.

35 Verzoekster voert met name aan dat de Commissie twee verschillende begrippen met elkaar verwart, namelijk de hoeveelheid HAD die opzettelijk aan levensmiddelen kan worden toegevoegd zonder bezorgdheid voor de gezondheid te veroorzaken, en de hoeveelheid HAD die als residu in levensmiddelen kan achterblijven zonder bezorgdheid voor de gezondheid te veroorzaken.

36 Wat het eerste concept betreft, kon EFSA geen aanvaardbare aanbeveling doen over een dagelijkse inname, aangezien het mechanisme dat aan de grondslag ligt van de genotoxiciteit van bepaalde HAD nog moest worden bepaald. Wat het tweede concept betreft, was het niet mogelijk om een aanbeveling te doen over een dergelijke dosis wegens het ontbreken van relevante gegevens. In dit verband heeft EFSA uitdrukkelijk verklaard dat geen informatie over de aloë-veragel voorhanden was. Het ontbreken van een aanbeveling voor een veilige dagelijkse inname van die gel is dus niet te wijten aan bezorgdheid in verband met de genotoxiciteit, maar aan het ontbreken van gegevens.

37 Door „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten", waaronder de bereidingen op basis van gel van het binnenste van het aloë-verablad vallen, op te nemen in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006 zonder een risicodrempel vast te stellen, heeft de Commissie volgens verzoekster artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006 niet nageleefd.

38 Volgens de Commissie was het panel niet in staat om adviezen te formuleren over de dagelijkse inname van HAD die geen bezorgdheid kan veroorzaken met betrekking tot schadelijke gevolgen voor de gezondheid, wegens het bestaan van een specifieke zorg over hun genotoxiciteit. Wat de genotoxiciteit betreft, wordt geen veiligheidsdrempel vastgesteld, aangezien het systeem bepaalt dat genotoxische stoffen niet opzettelijk aan de voedselketen mogen worden toegevoegd.

39 Voorts voert de Commissie aan dat de producten van verzoekster worden gebruikt om aan levensmiddelen te worden toegevoegd, hetgeen tot een hogere inname van de betrokken stof kan leiden dan wanneer zij in natuurlijke staat wordt geconsumeerd. EFSA maakt bovendien geen onderscheid naargelang HAD opzettelijk worden toegevoegd of van nature aanwezig zijn in levensmiddelen. Gesteld al dat EFSA een onderscheid had kunnen maken tussen de opzettelijke en de onopzettelijke toevoeging van HAD, zou dit haar niet belet hebben om tot haar conclusie te komen over HAD als categorie van stoffen.

40 Bijgevolg kon geen onschadelijke hoeveelheid van de betrokken stoffen worden vastgesteld. De Commissie stelt derhalve gehandeld te hebben binnen de grenzen van de voorwaarden van verordening nr. 1925/2006.

41 Het Gerecht herinnert eraan dat aan de Commissie volgens de rechtspraak een ruime beoordelingsbevoegdheid moet worden toegekend op gebieden wanneer zij ingewikkelde technische en/of wetenschappelijke evaluaties moet verrichten. In een dergelijk geval wordt bij het rechterlijke toezicht enkel nagegaan of de procedureregels in acht zijn genomen, of de feiten juist zijn vastgesteld door de Commissie, en of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van die feiten dan wel van misbruik van bevoegdheid. Met betrekking tot de conclusies van de Commissie die geen ingewikkelde technische of wetenschappelijke beoordelingen inhouden, is de rechterlijke toetsing door het Gerecht evenwel volledig. Ook wat rechtsvragen betreft, moet de rechterlijke toetsing door het Gerecht volledig zijn [zie in die zin arrest van 23 september 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Commissie, T-549/19, EU:T:2020:444, punt 47 (niet gepubliceerd) en aldaar aangehaalde rechtspraak].

42 Teneinde te kunnen vaststellen dat een instelling bij de beoordeling van ingewikkelde feiten een kennelijke fout heeft gemaakt die de nietigverklaring van een handeling rechtvaardigt, moeten de door de verzoekende partij aangevoerde bewijzen afdoende zijn om de plausibiliteit van de in die handeling weergegeven beoordeling van de feiten te weerleggen. Behoudens dit aannemelijkheidsonderzoek komt het niet toe aan het Gerecht om zijn beoordeling van

ingewikkelde feiten in de plaats te stellen van die van degene die deze handeling heeft vastgesteld. De beperking van de toetsing door de Unierechter doet echter niet af aan zijn plicht om de materiële juistheid van de aangevoerde bewijselementen en de betrouwbaarheid en samenhang daarvan te controleren, alsook om na te gaan of die elementen het relevante feitenkader vormen voor de beoordeling van een complexe toestand en of zij de daaruit getrokken conclusies kunnen schragen (zie arrest van 11 februari 2015, Spanje/Commissie, T-204/11, EU:T:2015:91, punten 32 en 33 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

43 Bovendien geldt de beoordelingsmarge van de autoriteiten van de Unie waarvoor de rechterlijke toetsing een beperkte omvang heeft, niet slechts voor de aard en de draagwijdte van de vast te stellen bepalingen, maar tot op zekere hoogte ook voor de vaststelling van de basisgegevens. Een dergelijke rechterlijke toetsing, ook al is de omvang ervan beperkt, vereist evenwel dat de autoriteiten van de Unie die de betrokken handeling hebben vastgesteld, voor de Unierechter kunnen aantonen dat zij bij de vaststelling van de handeling hun beoordelingsbevoegdheid daadwerkelijk hebben uitgeoefend, wat veronderstelt dat rekening wordt gehouden met alle relevante feiten en omstandigheden van de situatie welke die handeling heeft willen regelen (zie arrest van 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punten 33 en 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak; arresten van 30 april 2015, Polynt en Sitre/ECHA, T-134/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:254, punt 53, en 11 mei 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 164).

44 Tot de rechtsvragen waarop het Gerecht volledig toezicht uitoefent, behoren de uitlegging die aan juridische bepalingen moet worden gegeven op basis van objectieve factoren en de vraag of al dan niet aan de voorwaarden voor de toepassing van een dergelijke bepaling is voldaan (zie in die zin en naar analogie arresten van 11 juli 1985, Remia e.a./Commissie, 42/84, EU:C:1985:327, punt 34, en 9 november 2022, Cambodja en CRF/Commissie, T-246/19, EU:T:2022:694, punt 45).

45 Artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 legt de procedure vast die moet worden gevolgd om een andere stof dan vitaminen of mineralen, of een ingrediënt dat dergelijke andere stof bevat, op te nemen in bijlage III bij die verordening. Deze bijlage bevat lijsten van die stoffen, waarvan de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen is verboden of aan voorwaarden is onderworpen, of ten aanzien waarvan wetenschappelijke onzekerheid bestaat.

46 In dit verband bepaalt artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1925/2006 dat de procedure van verbod, beperking of onderzoek door de Unie wordt gevolgd wanneer een andere stof dan vitaminen of mineralen, of een ingrediënt dat dergelijke stof bevat, aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stof veel groter is dan die welke bij normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, of dat anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat.

47 Bovendien kan de Commissie volgens artikel 8, lid 2, van verordening nr. 1925/2006 op eigen initiatief, of op basis van informatie van de lidstaten, steeds na een beoordeling van de beschikbare informatie door EFSA, een besluit vaststellen, om indien nodig, de stof of het ingrediënt in bijlage III van die verordening op te nemen. In het bijzonder bepaalt artikel 8, lid 2, onder a) en b), van verordening nr. 1925/2006 het volgende:

„[…]

a) indien een schadelijk effect op de gezondheid is vastgesteld, wordt die stof en/of het ingrediënt dat die stof bevat:
   i) opgenomen in deel A van bijlage III en wordt de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden, of
   ii) opgenomen in deel B van bijlage III en is de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen slechts toegestaan onder de aldaar vermelde voorwaarden;

b) indien de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is vastgesteld, maar hieromtrent nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat, wordt de stof opgenomen in deel C van bijlage III."

48 Voorts volgt uit overweging 2 van verordening nr. 1925/2006 dat die verordening strekt tot „reglementering van de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen en van het gebruik van bepaalde andere stoffen of ingrediënten die andere stoffen dan vitaminen of mineralen bevatten, die aan levensmiddelen worden toegevoegd of bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stoffen veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, en/of anderszins een potentieel risico voor de consument inhouden".

49 Het Gerecht merkt op dat de door artikel 8 van verordening nr. 1925/2006 ingestelde procedure wordt gekenmerkt door de essentiële rol die wordt toegekend aan een wetenschappelijke beoordeling door EFSA van de gevolgen van de toevoeging aan levensmiddelen van een stof of ingrediënt die deze stof bevat, of van het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen. Aangezien de Commissie niet in staat is wetenschappelijke beoordelingen te verrichten met betrekking tot de vaststelling van hun eventuele schadelijke gevolgen voor de gezondheid, is de verplichte raadpleging van EFSA bedoeld om haar de nodige wetenschappelijke beoordelingselementen te verschaffen om haar in staat te stellen met volledige kennis van zaken te bepalen welke maatregelen geschikt zijn om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

50 Artikel 8, lid 2, van verordening nr. 1925/2006 moet worden gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening, in die zin dat de Commissie de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een andere stof dan vitaminen of mineralen, of van een ingrediënt dat dergelijke stof bevat, onder bepaalde voorwaarden kan verbieden of toestaan, of een stof door de Unie kan laten onderzoeken, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan, in essentie wanneer er een – eventueel potentieel – risico ontstaat, in het bijzonder bij een inname van de betrokken stof die veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige of gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, of wanneer anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat.

51 Meer in het bijzonder zijn er volgens artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in het licht van artikel 8, lid 1, van die verordening, twee voorwaarden opdat de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een stof of een ingrediënt dat deze stof bevat, kan worden verboden. De eerste voorwaarde is dat de toevoeging of het gebruik leidt tot een „inname van die stof [die] veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, en/of […] [wanneer] anderszins een potentieel risico voor de consument ontstaat". De tweede voorwaarde is dat „een schadelijk effect op de gezondheid [werd] vastgesteld".

52 Een dergelijke uitlegging wordt bevestigd door overweging 20 van verordening nr. 1925/2006, waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen enerzijds de inname van andere stoffen dan vitaminen en mineralen of ingrediënten in normale omstandigheden, die niet gereguleerd hoeft te worden, en anderzijds de inname van dergelijke stoffen en ingrediënten die dergelijke stoffen bevatten die aan levensmiddelen worden toegevoegd in de vorm van extracten of concentraten en die kunnen leiden tot „een inname die aanzienlijk hoger ligt dan bij een adequate, gevarieerde voeding het geval zou zijn”.

53 In casu heeft de Commissie zich gebaseerd op het wetenschappelijk advies van 2017 – waarvan de in punt 7 hierboven weergegeven conclusies zijn opgenomen in de overwegingen 7 en 8 van de bestreden verordening – om met name op grond van artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006 „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten” op te nemen in bijlage III, deel A, bij verordening nr. 1925/2006, zodat de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden is.

54 Wat de eerste voorwaarde betreft voor een verbod op de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een stof of een ingrediënt dat deze stof bevat, namelijk een inname van de betrokken stof die veel groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is, of die anderszins een potentieel risico voor de consument inhoudt, stelt het Gerecht vast dat door artikel 1, punt 1, derde vermelding, van de bestreden verordening alle „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten” verboden worden, ongeacht de hoeveelheid HAD die zij bevatten.

55 Dienaangaande heeft de Commissie in de overwegingen 8 en 9 van de bestreden verordening aangegeven dat EFSA niet in staat was advies te verstrekken over een dagelijkse inname van HAD die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens, hetgeen overigens ook blijkt uit de in punt 7 hierboven weergegeven conclusie van het wetenschappelijke advies van 2017. In punt 2.7.2 van het wetenschappelijk advies van 2017, met als opschrift „Exposure via normal diet” (Blootstelling bij een normaal dieet), heeft EFSA ook aangegeven dat delen van planten die HAD bevatten, deel kunnen uitmaken van een normale voeding, maar dat de belanghebbende partijen na een verzoek om informatie geen gegevens over de HAD-concentraties in die delen van geconsumeerde planten beschikbaar hadden gesteld.

56 Bovendien blijkt uit overweging 10 van de bestreden verordening dat HAD tijdens de vervaardiging uit de botanische bereidingen worden verwijderd door middel van een reeks filterprocessen die resulteren in producten waarin deze stoffen alleen in uiterst lage concentraties als onzuiverheden voorkomen.

57 Ondanks die overwegingen heeft artikel 1, punt 1, derde vermelding, van de bestreden verordening, betrekking op alle „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten”, ongeacht de hoeveelheid HAD die zij bevatten.

58 De Commissie lijkt zich dus op het standpunt te hebben gesteld dat zij bij gebrek aan gegevens over een dagelijkse dosis die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid, mocht veronderstellen dat er geen onschadelijk niveau van gebruik van HAD bestaat, en dat zij die stoffen bijgevolg in hun geheel kon verbieden.

59 Dit ontbreken van een drempel is evenwel in strijd met artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening, waaruit – zoals hierboven in punt 33 is vermeld – volgt dat de daarin neergelegde verbodsprocedure veronderstelt dat er schadelijke gevolgen voor de gezondheid zijn vastgesteld in geval van toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van een andere stof dan vitaminen of mineralen, of een ingrediënt dat dergelijke stof bevat, zodat daaruit een „inname [volgt] van de betrokken stof die veel groter is dan die onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is".

60 Bovendien blijkt noch uit het wetenschappelijk advies van 2017, noch uit enig element van het dossier, dat artikel 1, punt 1, derde vermelding, van de bestreden verordening is vastgesteld omdat de betrokken bereidingen anderszins een potentieel risico voor de consument opleverden.

61 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1925/2006 verleent de Commissie weliswaar de bevoegdheid om andere stoffen dan vitaminen of mineralen, of ingrediënten die dergelijke stoffen bevatten, in bijlage III bij deze verordening op te nemen, maar zij moet daarbij wel de in die bepaling neergelegde voorwaarden naleven.

62 Het algemene verbod op de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen van bereidingen die bepaalde stoffen bevatten, zoals dat is neergelegd in artikel 1, punt 1, derde vermelding, van de bestreden verordening, ongeacht de hoeveelheid van deze stoffen in die bereidingen, voldoet niet aan de voorwaarden van artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening.

63 Het is juist dat uit overweging 20 van verordening nr. 1925/2006 volgt dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van de producten die zij in de handel brengen en dat zij de bewijslast dragen met betrekking tot de veiligheid van hun producten. Volgens diezelfde overweging moet die bewijslast echter maar bij die exploitanten van levensmiddelenbedrijven liggen wanneer de toevoeging van die stof in de vorm van extracten of concentraten kan leiden tot een inname die aanzienlijk hoger ligt dan bij een adequate, gevarieerde voeding het geval zou zijn.

64 Deze conclusie wordt bevestigd door artikel 3, lid 3, van uitvoeringsverordening nr. 307/2012, waarin is bepaald dat voor de uitvoering van die verordening de voorwaarden die leiden tot de inname van hoeveelheden van de betrokken stof die veel groter zijn dan die welke redelijkerwijs onder normale consumptievoorwaarden van een evenwichtige en gevarieerde voeding worden verwacht, zich onder feitelijke omstandigheden voor, en worden zij van geval tot geval beoordeeld aan de hand van een vergelijking met de gemiddelde inname van de betrokken stof door de algemene volwassen bevolking of een andere nader gespecificeerde bevolkingsgroep waarbij gezondheidsproblemen zijn opgetreden.

65 Bij gebrek aan gegevens met betrekking tot de hoeveelheden van de stof die kunnen worden „ingenomen bij een adequate, gevarieerde voeding" in de zin van overweging 20 van verordening nr. 1925/2006, of de hoeveelheden waarvan de inname „onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs te verwachten is" in de zin van artikel 8, lid 1, van die verordening, is een exploitant van een levensmiddelenbedrijf niet in staat een passende vergelijking te maken tussen enerzijds de hoeveelheden van een stof onder normale omstandigheden en anderzijds de hoeveelheden van die stof onder de omstandigheden waarin zij worden gebruikt en toegevoegd in de vorm van concentraten.

66 Bijgevolg vormt artikel 1, punt 1, derde vermelding, van de bestreden verordening een schending van artikel 8, lid 2, onder a), i), van verordening nr. 1925/2006, gelezen in samenhang met artikel 8, lid 1, van die verordening voor zover dat artikel de toevoeging aan levensmiddelen of het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen verbiedt van alle „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die [HAD] bevatten", ongeacht de hoeveelheid HAD die zij bevatten.

67 Uit het voorgaande volgt dat het eerste middel, dat is ontleend aan schending van artikel 8, leden 1 en 2, van verordening nr. 1925/2006 en een kennelijke beoordelingsfout, moet worden aanvaard, en dat artikel 1, punt 1, derde vermelding, van de bestreden verordening nietig moet worden verklaard zonder dat het Gerecht uitspraak hoeft te doen over verzoeksters andere middelen en argumenten.

Kosten

68 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd.

69 Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig verzoeksters vordering worden verwezen in de kosten, daaronder begrepen de kosten van de procedure in kort geding.

HET GERECHT (Zesde kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

1) Artikel 1, punt 1, derde vermelding, van verordening (EU) 2021/468 van de Commissie van 18 maart 2021 tot wijziging van bijlage III bij verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten, op grond waarvan „bereidingen van de bladeren van aloësoorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten" zijn opgenomen in bijlage III, deel A, bij verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, wordt nietig verklaard.

2) De Europese Commissie wordt verwezen in de kosten, daarin begrepen de kosten van de procedure in kort geding.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 13 november 2024.

ondertekeningen