Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (szósta izba w składzie powiększonym)

z dnia 13 listopada 2024 r.*

Ochrona konsumentów – Substancje, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Unię – Artykuł 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 i załącznik III do tego rozporządzenia – Zakaz preparatów z liści gatunków *Aloe* zawierających pochodne hydroksyantracenu – Artykuł 1 pkt 1 pozycja trzecia rozporządzenia (UE) 2021/468

W sprawie T-189/21

Aloe vera of Europe BV, z siedzibą w Amsterdamie (Niderlandy), którą reprezentowali B. Van Vooren oraz P. Bogaert, adwokaci,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą reprezentowali B. Rous Demiri, I. Galindo Martín oraz K. Mifsud-Bonnici, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

SĄD (szósta izba w składzie powiększonym),

w składzie: M.J. Costeira, prezes, M. Kancheva, U. Öberg (sprawozdawca), P. Zilgalvis i E. Tichy-Fisslberger, sędziowie,

sekretarz: M. Zwozdziak-Carbonne, administratorka,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 26 czerwca 2023 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżąca, Aloe vera of Europe BV, wnosi o stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady

* Język postępowania: angielski.

w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu (Dz.U. 2021, L 96, s. 6, zwanego dalej „zaskarżonym rozporządzeniem") w zakresie, w jakim w drodze art. 1 pkt 1 pozycja trzecia wspomnianego rozporządzenia Komisja Europejska umieściła „[p]reparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające pochodne hydroksyantracenu" w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. 2006, L 404, s. 26).

Okoliczności powstania sporu

2 Skarżąca jest spółką prawa niderlandzkiego, jedną z europejskich spółek zależnych międzynarodowej grupy Aloe vera of America, Inc. Grupa ta specjalizuje się w produktach na bazie *Aloe vera*. Skarżąca sprzedaje żel z tej rośliny w postaci napojów wytworzonych z galaretki pochodzącej z miąższu liścia *Aloe vera* (zwanych dalej „produktami skarżącej").

3 *Aloe vera* jest gatunkiem *Aloe*, którego liść składa się z trzech warstw: pierwsza z nich stanowi grubą zewnętrzną zieloną skórkę, która chroni roślinę przed niekorzystnymi warunkami pogodowymi, druga – warstwę pośrednią, która składa się z żółtego lateksu zawierającego pochodne hydroksyantracenu (zwane dalej „HAD"), a trzecia – wilgotną i przejrzystą wewnętrzną warstwę galaretowatego płynu, który zawiera składniki odżywcze rośliny (zwanego dalej „miąższem z liścia *Aloe vera*").

4 HAD stanowią kategorię substancji chemicznych o niejednorodnej i zróżnicowanej strukturze. Występują one naturalnie w różnych gatunkach roślin, takich jak niektóre gatunki *Aloe* oraz niektóre owoce i warzywa. Są one powszechnie stosowane w suplementach żywnościowych i ziołowych produktach leczniczych ze względu na swoje działanie przeczyszczające.

5 W dniu 29 czerwca 2016 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o ocenę dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania HAD ze wszystkich źródeł w środkach spożywczych. Komisja zwróciła się również do tego urzędu o zalecenie odnośnie do dziennego spożycia HAD, które nie budzi obaw co do ewentualnych szkodliwych skutków dla zdrowia ogółu ludności oraz, w stosownych przypadkach, dla wrażliwych podgrup ludności.

6 W tym celu Komisja oparła się w szczególności na art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1925/2006 oraz na rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiającym przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 (Dz.U. 2012, L 102, s. 2).

7 W dniu 22 listopada 2017 r. urząd EFSA przyjął opinię naukową zatytułowaną „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food" (Bezpieczeństwo pochodnych hydroksyantracenu stosowanych w żywieniu, zwaną dalej „opinią naukową z 2017 r."), w której stwierdził, że:

„[W]ykazano genotoksyczność in vitro hydroksyantracenów, emodyny, aloeemodyny i strukturalnie powiązanego związku dantron. Zgodnie z ustaleniami grupy ekspertów ekstrakty z *Aloe* również okazały się genotoksyczne in vitro z powodu najprawdopodobniej – przynajmniej częściowo – zawartych w nich [HAD]. Grupa ekspertów zauważyła jednak również, że ekstrakty z *Aloe* ubogie w hydroksyantraceny zawierają jeden lub więcej dodatkowych składników genotoksycznych.

Ponadto wykazano, że aloeemodyna jest genotoksyczna u myszy, że ekstrakt z całych liści *Aloe* jest rakotwórczy dla szczurów oraz że istnieją dowody na rakotwórczość dantronu, który jest analogiem strukturalnym, u obu gatunków gryzoni. Biorąc pod uwagę, że w ekstraktach mogą występować aloeemodyna i emodyna, grupa ekspertów uznała, że pochodne hydroksyantracenu należy traktować jako genotoksyczne i rakotwórcze, chyba że konkretne dane wskazują inaczej, jak w przypadku retyny, oraz że chociaż nadal nie ma całkowitej pewności, istnieją obawy co do bezpieczeństwa ekstraktów zawierających [HAD]. Grupa ekspertów nie była w stanie wydać opinii na temat spożycia [HAD], które nie budzi obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia ogółu ludności oraz, w stosownych przypadkach, wrażliwych podgrup ludności".

8 Na podstawie wniosków zawartych w opinii naukowej z 2017 r. Komisja w dniu 22 czerwca 2018 r. przedstawiła pierwotny wniosek dotyczący rozporządzenia w celu omówienia z grupą ekspertów ds. suplementów żywnościowych i wzbogaconej żywności. Zaproponowała w nim w szczególności umieszczenie, na podstawie art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1925/2006, „liścia *Aloe* i jego preparatów otrzymanych z gatunków *Aloe* stosowanych w suplementach żywnościowych w celach przeczyszczających" w wykazie substancji, których dodanie do żywności lub stosowanie w niej jest objęte zakazem zawartym w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006.

9 W dniu 4 marca 2020 r. projekt rozporządzenia został przedłożony do konsultacji publicznych w celu umożliwienia wszystkim zainteresowanym stronom wyrażenia opinii. Przewidywał on w szczególności zakaz dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności „ekstraktów z liści gatunków *Aloe* zawierających [HAD]".

10 W dniu 10 czerwca 2020 r. Komisja przygotowała sprawozdanie podsumowujące z posiedzenia przeprowadzonego z sekcją o nazwie „Przepisy ogólne dotyczące prawa żywnościowego" Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwanego dalej „komitetem Scopaff").

11 W dniu 5 października 2020 r. Komisja przedłożyła komitetowi Scopaff zmieniony projekt rozporządzenia.

12 Ze sprawozdania podsumowującego z posiedzenia w dniu 5 października 2020 r. wynika, że komitet Scopaff powołał się w formie deklaracji na próg kwantyfikacji (limit of quantification, LOQ) HAD, zgodnie z którym poziom co najmniej 1 ppm aloeemodyny, emodyny lub aloiny A i aloiny B w niektórych produktach stanowi oczywisty dowód występowania tych substancji w tych produktach.

13 W dniu 5 listopada 2020 r. przeprowadzono konsultacje z komitetem Scopaff w drodze procedury pisemnej w celu wydania opinii na temat projektu rozporządzenia Komisji. W następstwie wydanej przez ten komitet w dniu 12 listopada 2020 r. pozytywnej opinii projekt rozporządzenia został przeanalizowany przez Parlament Europejski i Radę Unii Europejskiej.

14 W dniu 18 marca 2021 r. Komisja przyjęła zaskarżone rozporządzenie, którym w drodze jego art. 1 pkt 1 pozycja trzecia umieściła ona „preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające [HAD]" w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006.

15 W tym względzie w motywie 7 zaskarżonego rozporządzenia Komisja wskazała, że „[EFSA] stwierdził[a], że wykazano genotoksyczność in vitro [HAD] aloeemodyny i emodyny oraz strukturalnie powiązanego związku dantron", że „[w]ykazano również genotoksyczność in vitro

ekstraktów z *Aloe*, spowodowaną najprawdopodobniej obecnością w ekstrakcie [HAD]", że „[w]ykazano ponadto genotoksyczność aloeemodyny in vivo" i że „[w]ykazano rakotwórczość ekstraktu z całych liści *Aloe* i analogu strukturalnego dantron".

16 Motyw 8 zaskarżonego rozporządzenia brzmi następująco:

„Biorąc pod uwagę, że w ekstraktach mogą występować aloeemodyna i emodyna, [EFSA] stwierdził[a], że [HAD] należy traktować jako genotoksyczne i rakotwórcze, chyba że konkretne dane wskazują inaczej, oraz że, chociaż nadal nie ma całkowitej pewności, istnieją obawy co do bezpieczeństwa ekstraktów zawierających [HAD]. [EFSA] nie był[a] w stanie wydać zaleceń odnośnie do dziennego spożycia [HAD], które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi".

17 W motywie 9 zaskarżonego rozporządzenia Komisja wyjaśniła również, że „[b]iorąc pod uwagę poważne szkodliwe skutki dla zdrowia związane ze stosowaniem w żywności aloeemodyny, emodyny, dantronu i ekstraktów [*Aloe*] zawierających [HAD] oraz fakt, że nie można ustalić dziennego spożycia [HAD], które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi, substancje te powinny zostać zakazane. W związku z tym aloeemodynę, emodynę, dantron i preparaty z aloesu zawierające [HAD] należy włączyć do części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006".

18 Wreszcie w motywie 10 zaskarżonego rozporządzenia Komisja dodała, że „[p]odczas produkcji [HAD] można usuwać z preparatów roślinnych za pomocą szeregu procesów filtrowania, w wyniku których produkty zawierają jedynie śladowe ilości tych substancji w formie zanieczyszczeń".

Żądania stron

19 Skarżąca wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim wymienia ono w art. 1 pkt 1 trzecie odniesienie „[p]reparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające [HAD]";

– obciążenie Komisji kosztami postępowania.

20 Komisja wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

W przedmiocie dopuszczalności nowego argumentu w toku postępowania

21 W duplice Komisja wyraziła wątpliwości co do dopuszczalności, w rozumieniu art. 84 regulaminu postępowania przed Sądem, „nowego zarzutu" skarżącej przedstawionego w replice.

22 Według Komisji skarżąca stwierdziła w skardze, że opinia naukowa z 2017 r. nie wykazała żadnego problemu w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do miąższu liścia *Aloe vera*, i oparła swój zarzut na ilości HAD zawartej w jej produkcie. Tymczasem w replice podniosła ona nowe argumenty, dotyczące braku w tej opinii konkretnych dowodów na szkodliwe skutki wywierane przez niektóre HAD zawarte w liściach *Aloe vera*, a mianowicie aloinę A i aloinę B.

23 Sąd stwierdza, że – jak wskazuje Komisja – do EFSA zwrócono się o zbadanie ewentualnego związku między spożyciem HAD jako grupy substancji a szkodliwymi skutkami dla zdrowia. Nie zwrócono się natomiast do EFSA o sprecyzowanie konkretnego składu HAD dla każdego badanego gatunku roślin.

24 Niemniej w pkt 2.2 opinii naukowej z 2017 r. EFSA wskazała, że „liście *Aloe vera* (L) zawierają aloinę A i aloinę B", które są dwiema szczególnymi HAD.

25 Tymczasem produkty skarżącej zawierają miąższ liścia *Aloe vera*. W tym względzie podniosła ona w skardze, że zakaz dodawania do żywności lub stosowania przy produkcji żywności jej produktów na bazie miąższu liścia *Aloe vera* nie opiera się na żadnej podstawie naukowej i że jedynymi HAD występującymi w jej produktach są aloina A i aloina B. Jej podniesiona w replice argumentacja, dotycząca braku w opinii naukowej z 2017 r. dowodów dotyczących szkodliwych skutków tych dwóch konkretnych HAD, stanowi zatem potwierdzenie i bardziej szczegółowe wyrażenie jej twierdzeń zawartych w skardze.

26 W ramach postępowania kontradyktoryjnego argumentu stanowiącego rozszerzenie zarzutu podniesionego wcześniej w skardze, bezpośrednio lub w sposób dorozumiany, który pozostaje z tym zarzutem w ścisłym związku, nie można uznać za niedopuszczalny. Ponadto argumenty, których istota pozostaje w ścisłym związku z zarzutem podniesionym w skardze, nie mogą być uważane za nowe zarzuty w rozumieniu art. 84 § 1 regulaminu postępowania i dopuszcza się ich przedstawienie na etapie repliki lub rozprawy (wyrok z dnia 8 listopada 2018 r., „Pro NGO!" /Komisja, T-454/17, EU:T:2018:755, pkt 70).

27 Argumentacja skarżącej przedstawiona w replice nie jest zatem nowa w stosunku do zarzutu przedstawionego w skardze.

28 W konsekwencji wątpliwości wyrażone przez Komisję co do dopuszczalności tych argumentów należy oddalić jako bezzasadne.

Co do istoty

29 W skardze skarżąca podniosła jeden zarzut, dotyczący naruszenia zasady ostrożności. Na rozprawie skarżąca wyjaśniła, że zarzut ten należy rozumieć jako dotyczący w szczególności naruszenia art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006, w związku z czym Sąd nie musi orzekać w przedmiocie naruszenia zasady ostrożności jako takiej. Wyjaśniła ona również, że zarzut ten można rozumieć jako składający się z czterech zarzutów.

30 Tak więc zarzut pierwszy, w brzmieniu przeformułowanym, dotyczy naruszenia art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 oraz oczywistego błędu w ocenie, ponieważ z jednej strony nie ma pewności naukowej co do istnienia szkodliwego działania w wypadku preparatów z liści gatunków *Aloe*, w tym preparatów na bazie miąższu liścia *Aloe vera*, a z drugiej strony nie ustalono progu ryzyka w tym względzie.

31 Zarzut drugi, w brzmieniu przeformułowanym, dotyczy tego, że w celu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia Komisja błędnie oparła się na procedurze pisemnej przewidzianej w art. 3 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. 2011, L 55, s. 13).

32 Zarzuty trzeci i czwarty, w brzmieniu przeformułowanym, dotyczą, odpowiednio, tego, że art. 1 pkt 1 pozycja trzecia zaskarżonego rozporządzenia pociąga za sobą arbitralny całkowity zakaz stosowania preparatów *Aloe vera*, który obejmuje preparaty na bazie miąższu liścia *Aloe vera*, oraz naruszenia zasad proporcjonalności i niedyskryminacji.

33 Sąd uważa, że w pierwszej kolejności należy zbadać argumentację skarżącej dotyczącą tego, że nie określono progu ryzyka dla preparatów z liści gatunków *Aloe*, w tym preparatów na bazie miąższu liścia *Aloe vera*, zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006.

34 W tym względzie skarżąca twierdzi, że zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) i lit. b) rozporządzenia nr 1925/2006 Komisja może podjąć decyzję o umieszczeniu pewnych substancji bądź składników zawierających te substancje w wykazie mającym na celu zakaz ich dodawania do żywności bądź stosowania ich w produkcji żywności lub w wykazie mającym na celu objęcie ich kontrolą Unii.

35 Skarżąca podnosi w szczególności, że Komisja myli dwa odrębne pojęcia, a mianowicie poziom HAD, które mogą być w sposób zamierzony dodawane do żywności bez obaw dla zdrowia, oraz poziom HAD, które mogą pozostawać w żywności jako pozostałości bez obaw dla zdrowia.

36 Jeśli chodzi o pierwsze pojęcie, EFSA nie była w stanie zalecić dopuszczalnego dziennego spożycia, ponieważ mechanizm prowadzący do genotoksyczności niektórych HAD nadal nie został określony. Co się tyczy drugiego pojęcia, spożycia takiego nie można było zalecić z powodu braku odpowiednich danych. W tym względzie EFSA wyraźnie oświadczyła, że brakuje informacji dotyczących miąższu *Aloe vera*. Tak więc brak zalecenia bezpiecznego dziennego spożycia dla wspomnianego miąższu nie wynika z obaw związanych z genotoksycznością, lecz z braku danych.

37 W związku z tym, umieszczając „preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające [HAD]”, co obejmuje preparaty na bazie miąższu liścia *Aloe vera*, w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006 bez określenia progu ryzyka, Komisja naruszyła art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006.

38 Zdaniem Komisji z jednej strony grupa ekspertów nie była w stanie udzielić porad na temat dziennego spożycia HAD, które nie budziłoby obaw co do ich szkodliwych skutków dla zdrowia, ze względu na szczególne obawy co do ich genotoksyczności. Tymczasem w odniesieniu do genotoksyczności nie ustalono żadnego progu bezpieczeństwa, ponieważ system przewiduje, że substancje genotoksyczne nie mogą być w sposób zamierzony dodawane do łańcucha żywnościowego.

39 Z drugiej strony Komisja podnosi, że produkty skarżącej są używane w celu dodawania ich do środków spożywczych, co może prowadzić do większego spożycia spornej substancji niż w przypadku, gdyby była ona spożywana w stanie naturalnym. EFSA nie dokonuje ponadto rozróżnienia w zależności od tego, czy HAD zostały dodane do żywności w sposób zamierzony, czy też występują w niej naturalnie. Nawet gdyby uznać, że EFSA mogła dokonać rozróżnienia między zamierzonym i niezamierzonym dodaniem HAD, nie stało to na przeszkodzie, by doszła ona do wniosku dotyczącego HAD jako kategorii substancji.

40 W związku z tym nie można było ustalić nieszkodliwej ilości spornych substancji. Komisja działała zatem w granicach warunków ustanowionych w rozporządzeniu nr 1925/2006.

41 Sąd przypomina, że zgodnie z orzecznictwem, wówczas gdy od Komisji wymaga się dokonania złożonych ocen technicznych lub naukowych, dysponuje ona szerokim zakresem uznania. W takim wypadku kontrola sądowa ogranicza się do weryfikacji poszanowania zasad proceduralnych, prawidłowości ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, braku oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz braku nadużycia władzy. Jednakże w odniesieniu do wniosków Komisji, które nie zawierają złożonych ocen technicznych lub naukowych, kontrola sądowa Sądu jest pełna. Podobnie, jeśli chodzi o kwestie prawne, kontrola sądowa sprawowana przez Sąd może być jedynie pełna [zob. podobnie wyrok z dnia 23 września 2020 r., Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisja, T-549/19, EU:T:2020:444, pkt 47 (niepublikowany) i przytoczone tam orzecznictwo].

42 Aby ustalić, czy instytucja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych faktów, dający podstawę do stwierdzenia nieważności danego aktu, skarżąca winna przedstawić wystarczające dowody, by dokonaną w tym akcie ocenę faktów można było uznać za niewiarygodną. Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności, zadaniem Sądu nie jest zastąpienie własną oceną złożonych faktów oceny dokonanej przez autora decyzji. Jednakże ograniczenie kontroli sądu Unii Europejskiej nie ma wpływu na obowiązek dotyczący nie tylko weryfikacji materialnej dokładności przytoczonego materiału dowodowego, jego ścisłości i spójności, ale także kontroli tego, czy materiał ten stanowi zbiór istotnych danych, które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji i tego, czy mogą one stanowić poparcie dla wniosków wyciągniętych na ich podstawie (zob. wyrok z dnia 11 lutego 2015 r., Hiszpania/Komisja, T-204/11, EU:T:2015:91, pkt 32, 33 i przytoczone tam orzecznictwo).

43 Ponadto zakres uznania przysługujący organom Unii, który implikuje ograniczoną kontrolę sądową jego wykonania, znajduje zastosowanie nie tylko do charakteru i zasięgu przyjmowanych przepisów, ale również w pewnym stopniu do ustalenia danych będących ich podstawą. Niemniej taka kontrola sądowa, nawet o ograniczonym zakresie, wymaga, by organy Unii, które wydały dany akt, były w stanie wykazać przed sądami Unii, iż akt został wydany w ramach faktycznego wykonywania ich uprawnień dyskrecjonalnych, które zakładają uwzględnienie wszelkich istotnych elementów i okoliczności sytuacji, którą akt ten ma regulować (zob. wyroki: z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 33, 34 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 30 kwietnia 2015 r., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, niepublikowany, EU:T:2015:254, pkt 53; z dnia 11 maja 2017 r., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, pkt 164).

44 Co się tyczy kwestii prawnych, w odniesieniu do których Sąd sprawuje pełną kontrolę, obejmują one wykładnię, jaką należy nadać przepisom prawa w oparciu o elementy obiektywne, oraz sprawdzenie, czy przesłanki zastosowania takiego przepisu zostały spełnione (zob. podobnie i analogicznie wyroki: z dnia 11 lipca 1985 r., Remia i in./Komisja, 42/84, EU:C:1985:327, pkt 34; z dnia 9 listopada 2022 r., Kambodża i CRF/Komisja, T-246/19, EU:T:2022:694, pkt 45).

45 Artykuł 8 rozporządzenia nr 1925/2006 określa procedurę, którą należy stosować w celu włączenia substancji innej niż witaminy lub składniki mineralne albo składnika zawierającego substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne do załącznika III do tego rozporządzenia, zawierającego wykazy tych substancji, których dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności jest zakazane, podlega warunkom lub w odniesieniu do których istnieje niepewność naukowa.

46 W tym względzie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1925/2006 stanowi, że procedura zakazu, ograniczenia lub kontroli przez Unię ma zastosowanie, jeśli substancja inna niż witaminy lub składniki mineralne albo składnik zawierający substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia tej substancji w ilościach znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów.

47 Ponadto zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1925/2006 Komisja może, z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich, podjąć decyzję, każdorazowo poprzedzoną oceną dostępnych informacji przez EFSA, o umieszczeniu w razie konieczności danej substancji lub danego składnika w załączniku III do tego rozporządzenia. W szczególności art. 8 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia nr 1925/2006 wskazuje, co następuje:

„[…]

a) jeżeli stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie, substancję lub zawierający ją składnik:
   (i) umieszcza się w załączniku III część A i zakazuje się ich dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności; lub
   (ii) umieszcza się w załączniku III część B, a ich dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności dozwolone jest wyłącznie w określonych tam warunkach;

b) jeżeli stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, lecz istnieje niepewność naukowa, substancję umieszcza się w załączniku III część C”.

48 Poza tym z motywu 2 rozporządzenia nr 1925/2006 wynika, że celem tego rozporządzenia jest „uregulowanie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz stosowania niektórych innych substancji lub składników zawierających substancje inne niż witaminy i składniki mineralne, które są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów”.

49 Sąd zaznacza, że procedura ustanowiona w art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 charakteryzuje się zasadniczą rolą przypisaną naukowej ocenie przez EFSA skutku dodania substancji lub składnika zawierającego tę substancję do żywności bądź jej stosowania w produkcji żywności. Otóż ze względu na to, że Komisja nie jest w stanie przedstawić ocen naukowych dotyczących określenia ich ewentualnych szkodliwych skutków dla zdrowia, obowiązkowe zasięgnięcie opinii EFSA ma na celu dostarczenie jej elementów oceny naukowej niezbędnych do określenia przez nią, przy pełnej znajomości rzeczy, środków właściwych dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

50 Artykuł 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1925/2006 należy interpretować w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, wobec czego Komisja może podjąć decyzję o zakazie lub zezwoleniu w określonych warunkach na dodawanie bądź stosowanie w produkcji żywności substancji innej niż witaminy lub składniki mineralne lub zawierającego ją składnika, a nawet o objęciu substancji kontrolą Unii, z zastrzeżeniem pewnych warunków, przede wszystkim gdy powstaje ryzyko, ewentualnie potencjalne, w szczególności w przypadku spożycia ilości danej substancji znacznie

przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiących inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów.

51 Tym samym, ściślej rzecz ujmując, zgodnie z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia istnieją dwie przesłanki umożliwiające zakazanie dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności substancji lub zawierającego ją składnika, a mianowicie z jednej strony fakt, że prowadzi to do „spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący[ch] inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów", a z drugiej strony fakt, że „stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie".

52 Taką wykładnię potwierdza lektura motywu 20 rozporządzenia nr 1925/2006, w którym to przepisie dokonano rozróżnienia między spożyciem substancji, innych niż witaminy lub składniki mineralne, lub składników w normalnych warunkach, które to spożycie nie musi być poddane regulacji, a spożyciem takich substancji lub składników je zawierających, które dodawane są do żywności jako ekstrakty lub koncentraty i mogą prowadzić do „spożycia w ilościach znacznie większych od ilości, które byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie".

53 W niniejszej sprawie Komisja oparła się na opinii naukowej z 2017 r., której wnioski przedstawione w pkt 7 powyżej zostały przejęte w motywach 7 i 8 zaskarżonego rozporządzenia, aby umieścić w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006 „preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające [HAD]" na podstawie art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006, wobec czego ich dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności jest zakazane.

54 W odniesieniu do pierwszej przesłanki wymaganej do zakazania dodawania substancji lub składnika ją zawierającego do żywności bądź ich stosowania w produkcji żywności, a mianowicie spożycia w ilościach znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji lub stanowiących inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów, Sąd stwierdza, że przez art. 1 pkt 1 pozycja trzecia zakazane są wszelkie „preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierających [HAD]", niezależnie od ilości HAD, którą zawierają.

55 W tym względzie Komisja wskazała w motywach 8 i 9 zaskarżonego rozporządzenia, że EFSA nie była w stanie wydać zaleceń odnośnie do dziennego spożycia HAD, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi, co wynika zresztą z wniosku zawartego w opinii naukowej z 2017 r., przedstawionego w pkt 7 powyżej. W sekcji 2.7.2 opinii naukowej z 2017 r., zatytułowanej „Exposure via normal diet" (Narażenie w ramach normalnej diety), EFSA wskazała również, że części roślin zawierające HAD mogą należeć do normalnej diety, ale w następstwie wezwania do przedstawienia danych zainteresowane strony nie udostępniły żadnych danych na temat stężeń HAD w tych częściach spożywanych roślin.

56 Ponadto z motywu 10 zaskarżonego rozporządzenia wynika, że HAD można usuwać podczas produkcji z preparatów roślinnych za pomocą szeregu procesów filtrowania, pozwalających uzyskać produkty, które zawierają jedynie śladowe ilości tych substancji w formie zanieczyszczeń.

57 Pomimo tych spostrzeżeń zaskarżone rozporządzenie w art. 1 pkt 1 pozycja trzecia wymienia wszystkie „[p]rodukty z liści gatunków *Aloe* zawierających [HAD]", niezależnie od ilości HAD, która tam występuje.

58 Wydaje się zatem, że Komisja uznała, iż niewystarczające dane dotyczące dziennego spożycia, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia, pozwalają jej na założenie, że nie istnieje żaden nieszkodliwy poziom stosowania HAD, wobec czego mogła ona zakazać ich w całości.

59 Tymczasem ten brak progu jest sprzeczny z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, z którego wynika, jak wspomniano w pkt 33 powyżej, że przewidziana w nim procedura zakazu zakłada, że stwierdzono szkodliwe działanie dla zdrowia, w przypadku gdy substancje inne niż witaminy lub składniki mineralne albo zawierające je składniki są dodawane do żywności bądź stosowane w jej produkcji, tak iż prowadzi to do „spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie”.

60 Ponadto ani z opinii naukowej z 2017 r., ani z żadnego dokumentu zawartego w aktach sprawy nie wynika, by art. 1 pkt 1 pozycja trzecia zaskarżonego rozporządzenia został przyjęty ze względu na to, iż rozpatrywane preparaty stanowiły inne potencjalne zagrożenie dla konsumenta.

61 O ile art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1925/2006 przyznaje Komisji uprawnienie do umieszczenia substancji innych niż witaminy i składniki mineralne lub składników zawierających te substancje w załączniku III do tego rozporządzenia, o tyle Komisja powinna spełnić przesłanki przewidziane w tym przepisie.

62 Tymczasem ogólny zakaz dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności preparatów zawierających określone substancje, taki jak ustanowiony w art. 1 pkt 1 pozycja trzecia zaskarżonego rozporządzenia, niezależnie od ilości tych substancji w tych preparatach, nie jest zgodny z wymogami art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia.

63 Prawdą jest, że z motywu 20 rozporządzenia nr 1925/2006 wynika, iż podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym, odpowiedzialne za bezpieczeństwo produktów wprowadzanych na rynek, biorą na siebie ciężar udowodnienia, że produkty te są bezpieczne. Jednakże zgodnie z tym samym motywem ciężar dowodu spoczywa na podmiotach prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze jedynie w przypadkach, gdy dodanie tej substancji jako ekstraktów lub koncentratów może prowadzić do spożycia w ilościach znacznie większych od ilości, które byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie.

64 Wniosek ten znajduje potwierdzenie w art. 3 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego nr 307/2012, zgodnie z którym do celów tego rozporządzenia warunki prowadzące do spożycia substancji w ilości znacznie przekraczającej ilość rozsądnie przewidywaną w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie występują w rzeczywistych okolicznościach i są oceniane w poszczególnych przypadkach w porównaniu ze średnim spożyciem danej substancji w ogólnej populacji dorosłych lub w innej określonej grupie populacji, w odniesieniu do której zgłoszono obawy natury zdrowotnej.

65 Tymczasem w braku danych dotyczących ilości substancji, które mogą być „dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie” w rozumieniu motywu 20 rozporządzenia nr 1925/2006, lub tych, które mogą być dostarczone w drodze „spożyci[a] w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie” w rozumieniu art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia, podmiot działający na rynku spożywczym nie jest w stanie dokonać odpowiedniego porównania między ilościami substancji w normalnych warunkach konsumpcji a ilościami tej substancji w warunkach stosowania i dodawania jako koncentratów.

66 W związku z tym art. 1 pkt 1 pozycja trzecia zaskarżonego rozporządzenia narusza art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia w zakresie, w jakim zakazuje on dodawania do żywności lub stosowania do produkcji żywności wszelkich „preparatów z liści *Aloe* zawierających [HAD]", niezależnie od ilości zawartych w nich HAD.

67 Z powyższego wynika, że należy uwzględnić zarzut pierwszy, dotyczący naruszenia art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1925/2006 i oczywistego błędu w ocenie, oraz stwierdzić nieważność art. 1 pkt 1 pozycja trzecia zaskarżonego rozporządzenia, bez konieczności orzekania przez Sąd w przedmiocie pozostałych zarzutów i argumentów skarżącej.

W przedmiocie kosztów

68 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

69 Ponieważ Komisja przegrała sprawę, zgodnie z żądaniem skarżącej należy obciążyć ją kosztami postępowania, w tym kosztami postępowania w przedmiocie środków tymczasowych.

Z powyższych względów

SĄD (szósta izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

1) **Stwierdza się nieważność art. 1 pkt 1 pozycja trzecia rozporządzenia Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu, w drodze którego „preparaty z liści gatunków *Aloe* zawierające pochodne hydroksyantracenu" zostały umieszczone w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji.**

2) **Komisja Europejska zostaje obciążone kosztami, w tym kosztami postępowania w przedmiocie środka tymczasowego.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 13 listopada 2024 r.

Podpisy