Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (šiesta rozšírená komora)

z 13. novembra 2024*

„Ochrana spotrebiteľa – Zakázané a obmedzené látky alebo látky podliehajúce skúmaniu Únie – Článok 8 ods. 1 a 2 a príloha III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 – Zákaz prípravkov z listov druhu *Aloe* obsahujúcich deriváty hydroxyantracénu – Článok 1 bod 1 tretie označenie nariadenia (EÚ) 2021/468“

Vo veci T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, so sídlom v Amsterdame (Holandsko), v zastúpení: B. Van Vooren a P. Bogaert, advokáti,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: B. Rous Demiri, I. Galindo Martín a K. Mifsud-Bonnici, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta rozšírená komora),

v zložení: predsedníčka M. J. Costeira, sudcovia M. Kăncheva, U. Öberg (spravodajca), P. Zilgalvis a E. Tichy Fisslberger,

tajomník: M. Zwozdziak-Carbonne, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po pojednávaní z 26. júna 2023,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Svojou žalobou podľa článku 263 ZFEÚ sa žalobkyňa, spoločnosť Aloe Vera of Europe BV, domáha zrušenia nariadenia Komisie (EÚ) 2021/468 z 18. marca 2021, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o botanické druhy

* Jazyk konania: angličtina.

obsahujúce deriváty hydroxyantracénu (Ú. v. EÚ L 96, 2021, s. 6, ďalej len „napadnuté nariadenie“), a to v rozsahu, v akom Európska komisia prostredníctvom článku 1 bodu 1 tretieho označenia uvedeného nariadenia zaradila „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce deriváty hydroxyantracénu“ do časti A prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 2006, s. 26).

Okolnosti predchádzajúce sporu

2 Žalobkyňa je spoločnosť založená podľa holandského práva, ktorá je jednou z európskych dcérskych spoločností medzinárodnej skupiny Aloe vera of America, Inc. Táto skupina sa špecializuje na výrobky na báze *Aloe vera*. Žalobkyňa predáva gél z tejto rastliny vo forme nápojov vyrábaných zo želé získaného z vnútra listu *Aloe vera* (ďalej len „výrobky žalobkyne“).

3 *Aloe vera* je druh *Aloe*, ktorej list pozostáva z troch vrstiev, z ktorých prvú vrstvu predstavuje vonkajšia zelená šupka, ktorá chráni rastlinu pred nepriaznivým počasím, druhú vrstvu predstavuje medzivrstva zložená zo žltkastého latexu obsahujúceho deriváty hydroxyantracénových derivátov (ďalej len „DHA“) a tretiu vrstvu predstavuje vlhká a transparentná vnútorná vrstva želatínovej tekutiny, ktorá obsahuje živiny rastliny (ďalej len „gél z vnútra listu *Aloe vera*“).

4 DHA tvoria kategóriu chemických látok s heterogénnou a rôznou štruktúrou. Prirodzene sa vyskytujú v rôznych rastlinných druhoch, akými sú napríklad určité druhy *Aloe* a tiež určité druhy ovocia a zeleniny. Vo veľkej miere sa používajú vo výživových doplnkoch a liekoch na rastlinnej báze z dôvodu ich laxatívneho účinku.

5 Komisia 29. júna 2016 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), aby posúdil dostupné informácie týkajúce sa bezpečnosti používania DHA z akéhokoľvek zdroja v potravinách. Zároveň Komisia tento úrad vyzvala, aby pre DHA odporučil dennú dávku, ktorá by nevyvolávala obavy, pokiaľ ide o možné škodlivé účinky na zdravie všeobecnej populácie, a prípadne zraniteľných podskupín populácie.

6 Na tento účel vychádzala Komisia najmä z článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1925/2006, ako aj z vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia č. 1925/2006 (Ú. v. EÚ L 102, 2012, s. 2).

7 Dňa 22. novembra 2017 prijal EFSA vedecké stanovisko s názvom „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (Bezpečnosť hydroxyantracénových derivátov používaných v potravinách, ďalej len „vedecké stanovisko z roku 2017“), v ktorom dospel k tomuto záveru:

„Hydroxyantracény, emodín, aloe-emodín a látka príbuznej štruktúry, ktorou je dantrón, sa ukázali ako genotoxické *in vitro*. Extrakty z *Aloe* sa tiež ukázali ako genotoxické *in vitro*, a to, podľa záverov expertnej skupiny, s najväčšou pravdepodobnosťou – prinajmenšom čiastočne – z dôvodu [DHA], ktoré sú v nich obsiahnuté. Expertná skupina pritom tiež poznamenala, že extrakty z *Aloe* so zníženým obsahom hydroxyantracénov obsahujú jednu alebo viacero ďalších genotoxických zložiek.

Okrem toho sa preukázalo, že aloe-emodín je genotoxický u myší, že extrakt z celých listov *Aloe* je karcinogénny pre potkany a že existujú dôkazy o karcinogenite dantrónu, ktorý je ich štrukturálnou obdobou, u obidvoch týchto druhoch hlodavcov. Vzhľadom na to, že extrakty môžu obsahovať aloe-emodín a emodín, expertná skupina usúdila, že [DHA] by sa mali považovať za genotoxické a karcinogénne, ibaže existujú osobitné údaje, ktoré preukazujú, že to tak nie je, ako napríklad v prípade reínu, a že extrakty obsahujúce [DHA] predstavujú problém, pokiaľ ide o ich bezpečnosť, hoci naďalej pretrváva neistota. Expertná skupina nebola schopná vypracovať stanoviská k požívaniu [DHA] z potravín nevyvolávajúcemu obavy, pokiaľ ide o škodlivé účinky pre zdravie, na populáciu vo všeobecnosti, a prípadne na zraniteľné podskupiny populácie.“

8 Na základe záverov vedeckého stanoviska z roku 2017 predložila Komisia 22. júna 2018 pôvodný návrh nariadenia na účely prerokovania s expertnou skupinou pre výživové doplnky a obohatené potraviny. Komisia okrem iného navrhla, aby na základe článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1925/2006 došlo k tomu, že sa „list *Aloe* a prípravky z neho pochádzajúce z druhov *Aloe*, ktoré sa používajú vo výživových doplnkoch na laxatívne účely“, zaradia do zoznamu látok, ktorých pridávanie alebo používanie v potravinách je zakázané, uvedeného v časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006.

9 Dňa 4. marca 2020 bol na verejnú konzultáciu predložený návrh nariadenia s cieľom poskytnúť všetkým zainteresovaným stranám možnosť vyjadriť svoj názor. Stanovoval sa v ňom okrem iného zákaz pridávať do potravín alebo používať pri výrobe potravín „extrakt z listov druhov *Aloe* obsahujúcich [DHA]“.

10 Komisia 10. júna 2020 vypracovala súhrnnú správu zo zasadnutia zorganizovaného s oddelením Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (ďalej len „výbor Scopaff“) s názvom „Všeobecná právna úprava v oblasti potravín“.

11 Dňa 5. októbra 2020 predložila Komisia výboru Scopaff revidovaný návrh nariadenia.

12 Zo súhrnnej správy zo zasadnutia z 5. októbra 2020 vyplýva, že výbor Scopaff v podobe vyhlásenia poukázal na limit kvantifikácie DHA, podľa ktorého úroveň dosahujúca minimálne 1 ppm aloe-emodínu, emodínu alebo aloínu A a aloínu B v určitých výrobkoch predstavuje zjavný dôkaz o prítomnosti týchto látok v uvedených výrobkoch.

13 Dňa 5. novembra 2020 sa uskutočnila písomná konzultácia s výborom Scopaff na účely vydania stanoviska k návrhu nariadenia Komisie. V nadväznosti na kladné stanovisko výboru Scopaff z 12. novembra 2020 bol tento návrh nariadenia preskúmaný Európskym parlamentom a Radou Európskej únie.

14 Komisia 18. marca 2021 prijala napadnuté nariadenie, v ktorom prostredníctvom článku 1 bodu 1 tretieho označenia uvedeného nariadenia zaradila do časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006 „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“.

15 V tejto súvislosti Komisia v odôvodnení 7 napadnutého nariadenia uviedla, že „[EFSA] zistil, že [DHA] aloe-emodín a emodín, ako aj štrukturálne príbuzná zlúčenina dantrón sú genotoxické *in vitro*, že „extrakty [*Aloe*] sú genotoxické *in vitro* s najväčšou pravdepodobnosťou v dôsledku [DHA] prítomných v extrakte[, ďalej] že aloe-emodín je genotoxický *in vivo*“ a že „extrakt z celých listov [*Aloe*] a štrukturálny analógový dantrón sú karcinogénne“.

16 Odôvodnenie 8 napadnutého nariadenia znie:

„Vzhľadom na možnú prítomnosť aloe-emodínu a emodínu v extraktoch [EFSA] dospel k záveru, že [DHA] by sa mali považovať za genotoxické a karcinogénne, pokiaľ neexistujú konkrétne údaje o opaku, a že existuje bezpečnostné riziko pre extrakty obsahujúce [DHA], hoci neistota pretrváva. [EFSA] nebol schopný poskytnúť odporúčanie týkajúce sa denného príjmu [DHA], ktorý by nevyvolával obavy o ľudské zdravie.“

17 V odôvodnení 9 napadnutého nariadenia Komisia tiež uviedla, že „vzhľadom na závažné škodlivé účinky na zdravie spojené s používaním aloe-emodínu, emodínu, dantrónu a extraktov z [*Aloe*] obsahujúcich [DHA] v potravinách a keďže nebolo možné stanoviť taký denný príjem [DHA], ktorý by nevyvolával obavy o ľudské zdravie, by sa tieto látky mali zakázať“ a že „preto by sa mali prípravky z aloe-emodínu, emodínu, dantrónu a [*Aloe*] obsahujúce [DHA] zaradiť do časti A prílohy III k nariadeniu… č. 1925/2006“.

18 Napokon v odôvodnení 10 napadnutého nariadenia Komisia dodala, že „[DHA] možno počas výroby odstrániť z prípravkov rastlinného pôvodu sériou filtrovacích procesov, ktorých výsledkom sú výrobky obsahujúce tieto látky len v stopových množstvách ako nečistoty“.

Návrhy účastníkov konania

19 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zrušil napadnuté nariadenie v rozsahu, v akom sa v ňom v článku 1 bode 1 treťom označení uvádza „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“,

– uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

20 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zamietol žalobu,

– uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

O prípustnosti nového tvrdenia v priebehu konania

21 Komisia v duplike vyjadrila pochybnosti, pokiaľ ide o prípustnosť – v zmysle článku 84 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu – „nového žalobného dôvodu“ žalobkyne uvedeného v replike.

22 Podľa Komisie tak žalobkyňa v žalobe tvrdila, že vedecké stanovisko z roku 2017 nepreukázalo žiadny problém z hľadiska bezpečnosti, pokiaľ ide o gél z vnútornej časti listu *Aloe vera*, a svoj žalobný dôvod založila na množstve DHA obsiahnutom v jej výrobku. V replike pritom údajne uviedla nové tvrdenia, ktoré sa týkajú toho, že v uvedenom stanovisku neexistujú konkrétne dôkazy o škodlivých účinkoch určitých DHA prítomných v listoch *Aloe vera*, a to aloínu A a aloínu B.

23 Všeobecný súd konštatuje, že tak ako uvádza Komisia, EFSA bol požiadaný o preskúmanie prípadnej súvislosti medzi požívaním DHA ako skupiny látok a škodlivými účinkami na zdravie. Nebol však požiadaný o to, aby spresnil osobitné zloženie DHA pre každý skúmaný rastlinný druh.

24 Napriek tomu EFSA v bode 2.2 vedeckého stanoviska z roku 2017 uviedol, že „listy *Aloe vera* (L) obsahujú aloín A a aloín B“, ktoré sú dvomi konkrétnymi DHA.

25 Výrobky žalobkyne pritom obsahujú gél z vnútornej časti listu *Aloe vera*. V tejto súvislosti v žalobe tvrdila, že zákaz pridávania svojich výrobkov na báze gélu z vnútornej časti listu *Aloe vera* do potravín alebo ich používania pri výrobe potravín sa neopieral o žiadny vedecký základ a že jedinými DHA, ktoré sú prítomné v jej výrobkoch, sú aloín A a aloín B. Jej argumentácia uvedená v replike, ktorá sa týka neexistencie dôkazov, pokiaľ ide o škodlivé účinky týchto dvoch konkrétnych DHA, vo vedeckom stanovisku z roku 2017, tak predstavuje potvrdenie a špecifickejšie vyjadrenie jej tvrdení uvedených v žalobe.

26 V rámci kontradiktórneho konania tvrdenie, ktoré predstavuje rozšírenie dôvodu predtým uvedeného v žalobe, či už priamo alebo implicitne, a ktoré s týmto dôvodom úzko súvisí, nemožno vyhlásiť za neprípustné. Navyše tvrdenia, ktorých podstata úzko súvisí so žalobným dôvodom uvedeným v žalobe, sa nemôžu považovať za nové dôvody podľa článku 84 ods. 1 rokovacieho poriadku a ich predloženie je prípustné v štádiu repliky alebo na pojednávaní (rozsudok z 8. novembra 2018, „Pro NGO!“/Komisia, T-454/17, EU:T:2018:755, bod 70).

27 Argumentácia žalobkyne uvedená v replike tak vo vzťahu k žalobnému dôvodu uvedenému v žalobe nie je nová.

28 Pochybnosti vyjadrené Komisiou, pokiaľ ide o prípustnosť týchto tvrdení, preto treba odmietnuť ako nedôvodné.

O veci samej

29 Žalobkyňa vo svojej žalobe uviedla jediný žalobný dôvod, ktorý je založený na porušení zásady predbežnej opatrnosti. Na pojednávaní žalobkyňa spresnila, že tento žalobný dôvod treba chápať tak, že je založený predovšetkým na porušení článku 8 nariadenia č. 1925/2006, a teda nie je potrebné, aby sa Všeobecný súd vyjadril k porušeniu zásady predbežnej opatrnosti ako takej. Taktiež uviedla, že tomuto žalobnému dôvodu možno rozumieť tak, že pozostáva zo štyroch žalobných dôvodov.

30 Prvý žalobný dôvod v preformulovanom znení je tak založený na porušení článku 8 ods. 1 a článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 a na zjavne nesprávnom posúdení, keďže jednak neexistuje žiadna vedecká istota, pokiaľ ide o existenciu škodlivého účinku vo vzťahu k prípravkom z listov druhov *Aloe*, medzi ktoré patria aj prípravky na báze gélu z vnútornej časti listu *Aloe vera*, a jednak v tejto súvislosti nebola stanovená prahová hodnota rizika.

31 Druhý žalobný dôvod v preformulovanom znení je založený na tom, že Komisia pri prijatí napadnutého nariadenia nesprávne vychádzala z písomného postupu stanoveného v článku 3 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 2011, s. 13).

32 Tretí a štvrtý žalobný dôvod v preformulovanom znení sú založené, pokiaľ ide o prvý z nich, na tom, že článok 1 bod 1 tretie označenie napadnutého nariadenia má za dôsledok svojvoľný úplný zákaz prípravkov z *Aloe vera*, ktorý zahŕňa prípravky na báze gélu z vnútornej časti listu *Aloe vera*, a pokiaľ ide o druhý z nich, na porušení zásad proporcionality a zákazu diskriminácie.

33 Všeobecný súd považuje za vhodné preskúmať najprv argumentáciu žalobkyne založenú na tom, že nebola identifikovaná žiadna prahová hodnota rizika pre prípravky z listov druhu *Aloe*, medzi ktoré patria aj prípravky na báze gélu z vnútornej časti listu *Aloe vera*, v súlade s článkom 8 ods. 2 písm. a) bodom i) nariadenia č. 1925/2006.

34 V tejto súvislosti žalobkyňa tvrdí, že podľa článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) a článku 8 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 1925/2006 môže Komisia prijať rozhodnutie o zaradení určitých látok alebo ich zložiek, ktoré ich obsahujú, do zoznamu, ktorého cieľom je zakázať ich pridávanie do potravín alebo ich používanie pri výrobe potravín, alebo do zoznamu, ktorého cieľom je, aby tieto látky alebo ich zložky podliehali skúmaniu Únie.

35 Žalobkyňa predovšetkým tvrdí to, že Komisia si pletie dva odlišné koncepty, a to úroveň DHA, ktorá sa môže zámerne pridávať do potravín bez toho, aby to vyvolávalo obavy pre zdravie, a úroveň DHA, ktorá by mohla stále existovať v potravinách ako rezíduá bez toho, aby to vyvolávalo obavy o zdravie.

36 Pokiaľ ide o prvý uvedený koncept, EFSA údajne nebol schopný odporučiť prijateľnú dennú dávku, pretože zatiaľ nebolo možné zistiť mechanizmus vedúci ku genotoxicite určitých DHA. Pokiaľ ide o druhý uvedený koncept, takúto dávku údajne nebolo možné odporučiť z dôvodu nedostatku relevantných údajov. V tejto súvislosti EFSA výslovne vyhlásil, že informácie týkajúce sa gélu z *Aloe vera* chýbajú. Neexistencia odporúčania bezpečnej dennej dávky uvedeného gélu tak nie je spôsobená obavami súvisiacimi s genotoxicitou, ale nedostatkom údajov.

37 Keď teda Komisia zaradila „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“, čo zahŕňa aj prípravky na báze gélu z vnútornej časti listu *Aloe vera*, do časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006 bez toho, aby stanovila prahovú hodnotu rizika, nerešpektovala článok 8 ods. 2 písm. a) bod i) nariadenia č. 1925/2006.

38 Podľa Komisie po prvé expertná skupina nebola schopná sformulovať odporúčanie ku každodennému požívaniu DHA, ktoré by nevyvolávalo obavy, pokiaľ ide o ich škodlivé účinky na zdravie z dôvodu osobitnej obavy z ich genotoxicity. Platí pritom, že pokiaľ ide o genotoxicitu, nebola stanovená žiadna prahová hodnota, pokiaľ ide o bezpečnosť, pričom systém stanovuje, že genotoxické látky nemožno zámerne pridávať do potravinového reťazca.

39 Komisia po druhé tvrdí, že výrobky žalobkyne sa používajú na pridávanie do potravín, čo môže viesť k zvýšenému príjmu predmetnej látky, ako keby bola konzumovaná v prirodzenom stave. Okrem toho EFSA nerozlišuje podľa toho, či boli DHA do potravín zámerne pridávané alebo či v nich boli prirodzene prítomné. Aj keby sa usudzovalo, že EFSA mohol stanoviť rozlišovanie medzi zámerným a neúmyselným pridávaním DHA, nebránilo by mu to v prijatí záveru o DHA ako o kategórii látok.

40 V dôsledku toho nebolo možné stanoviť žiadne neškodné množstvo predmetných látok. Komisia tak konala v medziach podmienok stanovených nariadením č. 1925/2006.

41 Všeobecný súd pripomína, že v zmysle judikatúry platí, že ak má Komisia vykonať komplexné technické alebo vedecké posúdenia, disponuje širokou mierou voľnej úvahy. V takomto prípade sa súdne preskúmanie obmedzuje na overenie toho, či boli dodržané procesné pravidlá, či sú skutkové zistenia, ktoré Komisia zohľadnila, vecne správne a či nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových zistení alebo k zneužitiu právomoci. Pokiaľ však ide o závery Komisie, v rámci ktorých nedochádza ku komplexným technickým alebo vedeckým posúdeniam, súdne preskúmanie zo strany Všeobecného súdu je úplné. Rovnako platí, že pokiaľ ide o právne otázky, súdne preskúmanie vykonávané Všeobecným súdom môže byť len úplné [pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. septembra 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisia, T-549/19, EU:T:2020:444, bod 47 (neuverejnený) a citovanú judikatúru].

42 Na preukázanie zjavného pochybenia inštitúcie pri posúdení komplexného skutkového stavu, ktoré by odôvodnilo zrušenie určitého aktu, musia byť dôkazy, ktoré predložil žalobca, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným. S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprináleží, aby svojím posúdením komplexného skutkového stavu nahradil posúdenie inštitúcie, ktorá toto rozhodnutie vydala. Obmedzenie preskúmania súdom Európskej únie však nemá vplyv na jeho povinnosť preveriť vecnú správnosť predložených dôkazov a ich hodnovernosť a koherenciu, ako aj preskúmať, či tieto dôkazy predstavujú súhrn relevantných údajov, ktoré musia byť zohľadnené pri posúdení komplexnej situácie, a či sú spôsobilé odôvodniť závery, ktoré z nich boli vyvodené (pozri rozsudok z 11. februára 2015, Španielsko/Komisia, T-204/11, EU:T:2015:91, body 32 a 33 a citovanú judikatúru).

43 Okrem toho platí, že miera voľnej úvahy orgánov Únie, s ktorou je spojené obmedzené súdne preskúmanie jej výkonu, sa nevzťahuje len na povahu a dosah prijímaných predpisov, ale v určitej miere aj na určenie východiskových údajov. Aj keď má takéto súdne preskúmanie obmedzenú pôsobnosť, je potrebné, aby boli orgány Únie, autori predmetného aktu, schopné Súdnemu dvoru preukázať, že akt bol prijatý na základe efektívneho výkonu ich voľnej úvahy, čo predpokladá zohľadnenie všetkých relevantných skutočností a okolností situácie, ktoré mal tento akt upravovať (pozri rozsudok z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, body 33 a 34 a citovanú judikatúru; rozsudky z 30. apríla 2015, Polynt a Sitre/ECHA, T-134/13, neuverejnený, EU:T:2015:254, bod 53, a z 11. mája 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 164).

44 Pokiaľ ide o právne otázky, vo vzťahu ku ktorým Všeobecný súd vykonáva úplné preskúmanie, tieto zahŕňajú to, ako sa majú vykladať právne ustanovenia na základe objektívnych skutočností, ako aj overenie toho, či sú alebo nie sú splnené podmienky uplatnenia takéhoto ustanovenia (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudky z 11. júla 1985, Remia a i./Komisia, 42/84, EU:C:1985:327, bod 34, a z 9. novembra 2022, Kambodžské kráľovstvo a CRF/Komisia, T-246/19, EU:T:2022:694, bod 45).

45 Článok 8 nariadenia č. 1925/2006 stanovuje postup, ktorý sa má uplatňovať na účely zaradenia inej látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky, ktorá obsahuje inú látku ako vitamíny a minerálne látky, do prílohy III k uvedenému nariadeniu, ktorá obsahuje zoznamy týchto látok, ktorých pridávanie do potravín alebo používanie pri výrobe potravín je zakázané alebo podlieha podmienkam, alebo v súvislosti s ktorými existuje vedecká neistota.

46 V tejto súvislosti článok 8 ods. 1 nariadenia č. 1925/2006 stanovuje, že postup smerujúci k zákazu, obmedzeniam alebo podrobeniu skúmaniu Únie sa uplatní, ak sa do potravín pridávajú iné látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky, ktoré obsahujú inú látku ako vitamíny

a minerálne látky, alebo sa tieto používajú pri ich výrobe, a to za podmienok, v dôsledku ktorých by nastal značne zvýšený príjem týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie.

47 Okrem toho podľa článku 8 ods. 2 nariadenia č. 1925/2006 môže Komisia z vlastného podnetu alebo na základe informácií poskytnutých členskými štátmi po tom, čo EFSA v každom jednotlivom prípade posúdi dostupné informácie, prijať rozhodnutie, ktoré sa týka prípadného začlenenia predmetnej látky alebo zložky do prílohy III k uvedenému nariadeniu. Konkrétne sa v článku 8 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia č. 1925/2006 uvádza:

„…

a) ak bol zistený škodlivý účinok na zdravie, látka a/alebo zložka, ktorá obsahuje látku, sa:
   i) zaradí do časti A prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa zakáže, alebo
   ii) zaradí do časti B prílohy III a jej pridávanie do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín sa povolí iba za podmienok tam určených;

b) ak sa zistia možné škodlivé účinky na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, látka sa zaradí do časti C prílohy III“.

48 Okrem toho z odôvodnenia 2 nariadenia č. 1925/2006 vyplýva, že cieľom tohto nariadenia je „regulovať pridávanie vitamínov a minerálnych látok do potravín a regulovať používanie niektorých ďalších látok alebo zložiek s obsahom iných látok ako sú vitamíny alebo minerálne látky, ktoré sa pridávajú do potravín alebo používajú pri ich výrobe za podmienok, v dôsledku ktorých dochádza ku značne zvýšenému príjmu týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy a/alebo, ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať potenciálne riziko“.

49 Všeobecný súd uvádza, že postup zavedený článkom 8 nariadenia č. 1925/2006 sa vyznačuje základnou úlohou, ktorá sa priznáva vedeckému posúdeniu zo strany EFSA, pokiaľ ide o účinok pridania látky alebo zložky, ktorá ju obsahuje, do potravín alebo účinok jej použitia pri výrobe potravín. Keďže totiž Komisia nie je schopná vykonať vedecké posúdenie, pokiaľ ide o zistenie ich prípadných škodlivých účinkov na zdravie, povinná konzultácia s EFSA je určená na to, aby jej poskytla potrebné prvky vedeckého posúdenia, ktoré jej umožnia s plnou znalosťou veci určiť vhodné opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia.

50 Článok 8 ods. 2 nariadenia č. 1925/2006 sa má vykladať v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia, a teda Komisia môže prijať rozhodnutie o zákaze alebo za presne stanovených podmienok o povolení pridávať do potravín – alebo používať pri výrobe potravín – iné látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky ich obsahujúce, alebo o tom, že tieto látky podliehajú skúmaniu Únie, a to za splnenia určitých podmienok, hlavne pokiaľ vznikne ohrozenie, prípadne len potenciálne, a predovšetkým v dôsledku značne zvýšeného príjmu predmetnej látky v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, alebo príjmu spôsobilého predstavovať pre spotrebiteľov potenciálne ohrozenie z iných dôvodov.

51 Konkrétne podľa článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia existujú dve podmienky na to, aby sa pridávanie látok alebo zložiek, ktoré ich obsahujú, do potravín alebo ich použitie pri výrobe potravín mohlo zakázať, a to po prvé skutočnosť, že z toho vyplýva „značne zvýšený príjem [predmetných látok] v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy a/alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie“, a po druhé skutočnosť, že „bol zistený škodlivý účinok na zdravie“.

52 Takýto výklad potvrdzuje znenie odôvodnenia 20 nariadenia č. 1925/2006, v ktorom sa rozlišuje medzi príjmom iných látok, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložiek za bežných podmienok, ktorý nemusí byť regulovaný, a príjmom takýchto látok alebo zložiek, ktoré ich obsahujú a ktoré sa pridávajú do potravín vo forme extraktov alebo koncentrátov, výsledkom čoho môže byť „oveľa vyšší príjem týchto látok ako v rámci primeranej a pestrej stravy“.

53 V prejednávanej veci Komisia vychádzala z vedeckého stanoviska z roku 2017, ktorého závery, ktoré sú vyjadrené v bode 7 vyššie, sú uvedené v odôvodneniach 7 a 8 napadnutého nariadenia, keď na základe článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 zaradila do časti A prílohy III k nariadeniu č. 1925/2006 „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“, a tým je ich pridávanie do potravín alebo ich použitie pri výrobe potravín zakázané.

54 Pokiaľ ide o prvú podmienku vyžadovanú na to, aby sa zakázalo pridanie látky alebo zložky, ktorá ju obsahuje, do potravín alebo jej použitie pri výrobe potravín, t. j. značne zvýšený príjem v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie alebo ktorý by inak mohol pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie, Všeobecný súd konštatuje, že článok 1 bod 1 tretie označenie napadnutého nariadenia zakazuje všetky „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“, a to bez ohľadu na množstvo DHA, ktoré obsahujú.

55 V tejto súvislosti Komisia v odôvodneniach 8 a 9 napadnutého nariadenia uviedla, že EFSA nebol schopný poskytnúť odporúčanie týkajúce sa denného príjmu DHA, ktorý by nevyvolával obavy o ľudské zdravie, čo napokon vyplýva zo záveru vedeckého stanoviska z roku 2017, ktorý je uvedený v bode 7 vyššie. V oddiele 2.7.2 vedeckého stanoviska z roku 2017 s názvom „Exposure via normal diet“ (Vystavenie prostredníctvom bežnej stravy) EFSA taktiež uviedol, že časti rastlín obsahujúce DHA môžu byť súčasťou bežnej stravy, ale v nadväznosti na výzvu na predloženie údajov zainteresované strany nesprístupnili žiadne údaje o koncentráciách DHA prítomných v týchto častiach konzumovaných rastlín.

56 Navyše z odôvodnenia 10 napadnutého nariadenia vyplýva, že DHA možno počas výroby odstrániť z prípravkov rastlinného pôvodu sériou filtrovacích procesov, ktorých výsledkom sú výrobky obsahujúce tieto látky len v stopových množstvách ako nečistoty.

57 Napriek týmto úvahám sa v napadnutom nariadení v článku 1 bode 1 treťom označení uvádza všetky „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“, a to bez ohľadu na množstvo DHA, ktoré sa v nich nachádza.

58 Zdá sa teda, že Komisia sa domnievala, že nedostatok údajov týkajúcich sa dennej dávky, ktorá by nevyvolávala obavy týkajúce sa zdravia, ju oprávňuje predpokladať, že neexistuje žiadna úroveň neškodného používania DHA, a teda ich mohla úplne zakázať.

59 Táto neexistencia prahovej hodnoty je pritom v rozpore s článkom 8 ods. 2 písm. a) bodom i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia, z ktorého vyplýva, tak ako je uvedené v bode 33 vyššie, že postup smerujúci k zákazu, ktorý je v ňom stanovený, predpokladá, že bol zistený škodlivý účinok na zdravie v prípade, že sa látky – iné ako vitamíny alebo minerálne látky – alebo zložky obsahujúce tieto látky pridávajú do potravín alebo sa používajú pri ich výrobe, a teda z toho vyplýva „značne zvýšený príjem týchto látok v porovnaní s príjmom, ktorý možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy“.

60 Okrem toho z vedeckého stanoviska z roku 2017 ani zo žiadneho údaja v spise nevyplýva, že by článok 1 bod 1 tretie označenie napadnutého nariadenia bol prijatý z dôvodu, že by predmetné prípravky inak mohli pre spotrebiteľov predstavovať možné ohrozenie.

61 Článok 8 ods. 1 nariadenia č. 1925/2006 síce priznáva Komisii právomoc zaradiť do prílohy III k tomuto nariadeniu iné látky, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo zložky obsahujúce tieto látky, no Komisia musí splniť podmienky uvedené v tomto ustanovení.

62 Všeobecný zákaz pridávania prípravkov obsahujúcich určité látky do potravín alebo ich používania pri výrobe potravín, t. j. látok, ktoré sú uvedené v napadnutom nariadení v jeho článku 1 bode 1 treťom označení, bez ohľadu na množstvo týchto látok prítomných v uvedených prípravkoch pritom nie je v súlade s požiadavkami článku 8 ods. 2 písm. a) bodu i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 tohto nariadenia.

63 Je pravda, že z odôvodnenia 20 nariadenia č. 1925/2006 vyplýva, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú zodpovední za bezpečnosť potravín, ktoré uvádzajú na trh, nesú dôkazné bremeno o ich bezpečnosti. Podľa tohto istého odôvodnenia však prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesú toto dôkazné bremeno len v prípadoch, keď dôsledkom pridania tejto látky vo forme extraktov alebo koncentrátov môže byť oveľa vyšší príjem tejto látky, ako je príjem v rámci primeranej a pestrej stravy.

64 Tento záver je potvrdený článkom 3 ods. 3 vykonávacieho nariadenia č. 307/2012, podľa ktorého na účely tohto nariadenia musia podmienky, ktoré by vyplynuli z podstatne prekročeného príjmu množstva látky v porovnaní s prijatým množstvom, ktoré možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, nastať za skutočných okolností a mali by sa vyhodnocovať jednotlivo v porovnaní s priemernou úrovňou príjmu látky v strave bežnej populácie dospelých osôb alebo iných skupín obyvateľstva, u ktorých bolo zdravotné riziko zvýšené.

65 Pri neexistencii údajov o množstvách látky, ktoré môžu byť „[prijaté] v rámci primeranej a pestrej stravy“ v zmysle odôvodnenia 20 nariadenia č. 1925/2006, alebo o množstvách, ktorých „[príjem] možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy“ v zmysle článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia, pritom prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nie je schopný vykonať primerané porovnanie medzi množstvami látky za bežných podmienok konzumácie na jednej strane a množstvami tejto istej látky za podmienok používania a pridávania vo forme koncentrátov na druhej strane.

66 Článok 1 bod 1 tretie označenie napadnutého nariadenia teda porušuje článok 8 ods. 2 písm. a) bod i) nariadenia č. 1925/2006 v spojení s článkom 8 ods. 1 uvedeného nariadenia v rozsahu, v akom zakazuje, aby sa všetky „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce [DHA]“ pridávali do potravín alebo sa používali na výrobu potravín, a to bez ohľadu na množstvo dotknutého DHA.

67 Z vyššie uvedeného vyplýva, že prvému žalobnému dôvodu, ktorý je založený na porušení článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1925/2006 a na zjavne nesprávnom posúdení, treba vyhovieť a článok 1 bod 1 tretie označenie napadnutého nariadenia treba zrušiť, pričom nie je potrebné, aby Všeobecný súd rozhodol o ostatných žalobných dôvodoch a tvrdeniach žalobkyne.

O trovách

68 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

69 Keďže Komisia nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť jej v súlade s návrhom žalobkyne povinnosť nahradiť trovy konania vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta rozšírená komora)

rozhodol takto:

1. **Článok 1 bod 1 tretie označenie nariadenia Komisie (EÚ) 2021/468 z 18. marca 2021, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o botanické druhy obsahujúce deriváty hydroxyantracénu, prostredníctvom ktorého boli „prípravky z listov druhu *Aloe* obsahujúce deriváty hydroxyantracénu“ zaradené do časti A prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín, sa zrušuje.**

2. **Európska komisia je povinná nahradiť trovy konania vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.**

Costeira Kăncheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 13. novembra 2024.

Podpisy