Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (sjätte avdelningen i utökad sammansättning)

den 13 november 2024*

”Konsumentskydd – Ämnen som omfattas av förbud eller begränsningar eller som är föremål för unionens granskning – Artikel 8.1 och 8.2 och bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 – Förbud mot beredningar av aloe-blad som innehåller hydroxiantracenderivat – Artikel 1 led 1 tredje posten i förordning (EU) 2021/468”

I mål T-189/21,

**Aloe Vera of Europe BV**, Amsterdam (Nederländerna), företrätt av advokaterna B. Van Vooren och P. Bogaert,

sökande,

mot

**Europeiska kommissionen**, företrädd av B. Rous Demiri, I. Galindo Martín och K. Mifsud-Bonnici, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

meddelar

TRIBUNALEN (sjätte avdelningen i utökad sammansättning)

sammansatt av ordföranden M.J. Costeira, samt domarna M. Kancheva, U. Öberg (referent), P. Zilgalvis och E. Tichy-Fisslberger

justitiesekreterare: handläggaren M. Zwozdziak-Carbonne,

efter den skriftliga delen av förfarandet

efter förhandlingen den 26 juni 2023,

följande

* Rättegångsspråk: engelska.

## Dom

1 Sökanden, Aloe Vera of Europe BV, har med stöd av artikel 263 FEUF yrkat att domstolen ska ogiltigförklara kommissionens förordning (EU) 2021/468 av den 18 mars 2021 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat (EUT L 96, 2021, s. 6) (nedan kallad den angripna förordningen), i den del Europeiska kommissionen, genom artikel 1 led 1 tredje posten i den förordningen, har tagit upp ”[b]eredningar av blad av Aloe-arter som innehåller hydroxiantracenderivat” i del A i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 2006, s. 26).

### Bakgrund

2 Sökanden är ett bolag bildat enligt nederländsk rätt som är ett av de europeiska dotterbolagen till den internationella koncernen Aloe vera of America, Inc. Denna koncern är specialiserad på produkter baserade på aloe vera. Sökanden säljer gel av denna växt i form av drycker tillverkade av gel från insidan av aloe vera-bladet (nedan kallade sökandens varor).

3 Aloe vera är en aloeart vars blad består av tre skikt, nämligen det första, som utgörs av ett yttre grönt skal som skyddar växten mot ogynnsamma väderförhållanden, det andra skiktet avser ett mellanskikt bestående av en gulaktig latex som innehåller hydroxiantracenderivat (nedan kallade DHA) och det tredje avser ett fuktigt, genomskinligt inre skikt av gelatinös vätska som innehåller växtens näringsämnen (nedan kallat gelen inuti aloe vera-bladet).

4 DHA utgör en kategori av kemiska ämnen med heterogen och annorlunda struktur. De förekommer naturligt i olika växtarter, såsom vissa aloearter samt vissa frukter och grönsaker. De används i stor utsträckning i kosttillskott och växtbaserade läkemedel för sin laxerande effekt.

5 Den 29 juni 2016 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att bedöma den tillgängliga informationen om säkerheten vid användning av DHA från alla källor i livsmedel. Kommissionen uppmanade också Efsa att rekommendera ett dagligt intag av DHA som inte ger upphov till farhågor om eventuella hälsoeffekter för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara undergrupper av befolkningen.

6 Kommissionen grundade sig därvid bland annat på artikel 8.1 och 8.2 i förordning nr 1925/2006 och på kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om genomförandebestämmelser för artikel 8 i förordning nr 1925/2006 (EUT L 102, 2012, s. 2).

7 Den 22 november 2017 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande med rubriken ”Safety of hydroxianracene derivates for use in food” (Säkerhet för hydroxiantracenderivat som används i livsmedel) (nedan kallat 2017 års vetenskapliga yttrande). I yttrandet drog Efsa följande slutsats:

”Hydroxiantracer, etmodin, aloe-emodin och det närbesläktade ämnet dantron har visat sig vara genotoxiska *in vitro*. Aloeextrakt visade sig också vara genotoxiska *in vitro*, med största sannolikhet – åtminstone delvis – på grund av de [DHA] som de innehåller, enligt expertgruppens slutsatser. Expertgruppen noterade dock också att extrakt av aloe utfällt av hydroxiantracer innehöll ytterligare en eller flera genotoxiska beståndsdelar.

Det har dessutom visats att aloe-emodin är genotoxiskt hos möss, att aloe-bladsextrakt är cancerframkallande för råttor och att det finns bevis för att dantron, som har en liknande struktur, är cancerframkallande för båda gnagararterna. Eftersom aloe-emodin och emodin k[unde] förekomma i extrakten konstaterade expertgruppen att hydroxiantracenderivat b[orde] betraktas som genotoxiska och cancerframkallande, om det inte fanns specifika belägg för motsatsen, och att extrakt innehållande [DHA] utgjorde en säkerhetsrisk även om det ännu inte var bevisat. Expertgruppen har inte kunnat avge yttranden om ett livsmedelsintag av [DHA] som inte ger anledning till oro för skadliga hälsoeffekter, för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara befolkningsgrupper.”

8 På grundval av slutsatserna i 2017 års vetenskapliga yttrande lade kommissionen den 22 juni 2018 fram ett ursprungligt förslag till förordning för en diskussion med en expertgrupp för kosttillskott och berikade livsmedel. Kommissionen föreslog, med stöd av artikel 8.1 och 8.2 i förordning nr 1925/2006, att ”aloe-blad och beredningar därav som härrör från aloe-arter och som används i kosttillskott i laxerande syfte” skulle införas i förteckningen över ämnen som det är förbjudet att tillsätta eller använda i livsmedel, i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006.

9 Den 4 mars 2020 blev ett utkast till förordning föremål för offentligt samråd för att ge alla berörda parter möjlighet att lämna synpunkter. I förordningen föreskrevs bland annat ett förbud mot att tillsätta livsmedel eller att vid framställning av livsmedel använda ”extrakt av aloe-blad som innehåller [DHA]”.

10 Den 10 juni 2020 upprättade kommissionen en sammanfattande rapport om mötet med avdelningen ”Allmän livsmedelslagstiftning” inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad Scopaffkommittén).

11 Den 5 oktober 2020 lade kommissionen fram ett reviderat utkast till förordning för Scopaffkommittén.

12 Det framgår av den sammanfattande rapporten från mötet den 5 oktober 2020 att Scopaffkommittén i form av ett uttalande hänvisade till en kvantifieringsgräns för DHA, enligt vilken en nivå på 1 ppm aloe-emodin, emodin eller aloin A och aloin B i vissa produkter utgör ett uppenbart bevis för att dessa ämnen förekommer i produkterna.

13 Den 5 november 2020 rådfrågades Scopaffkommittén genom skriftligt förfarande för att avge ett yttrande om utkastet till kommissionens förordning. Efter denna kommittés positiva yttrande av den 12 november 2020 granskades utkastet till förordning av Europaparlamentet och Europeiska unionens råd.

14 Den 18 mars 2021 antog kommissionen den angripna förordningen, genom vilken den i artikel 1 led 1 tredje posten tog upp ”beredningar av aloe-blad som innehåller [DHA]” i del A i bilaga III till förordning nr 1925/2006.

15 I skäl 7 i den angripna förordningen angav kommissionen att ”[Efsa] konstaterade att [DHA] aloe-emodin, emodin och det strukturellt besläktade ämnet dantron ha[de] visats vara genotoxiska *in vitro*”, att ”Aloe-extrakt … också [hade]visats vara genotoxiska *in vitro*, mest sannolikt på grund av de [DHA]derivat som förekommer i extraktet”, att ”Aloe-emodin … också [hade]visats vara genotoxiskt *in vivo*”, och att ”Aloe-extrakt av hela blad och den strukturella analogen dantron ha[de] visats vara cancerframkallande”.

16 Skäl 8 i den angripna förordningen har följande lydelse:

”Eftersom aloe-emodin och emodin kan förekomma i extrakten konstaterade [Efsa] att [DHA] bör betraktas som genotoxiska och cancerframkallande, om det inte finns specifika belägg för motsatsen, och att extrakt innehållande [DHA] ut[gjorde] en säkerhetsrisk även om det ännu inte [var] bevisat. [Efta] kunde inte heller ge något råd om ett dagligt intag av hydroxiantracenderivat som inte utgör någon risk för människors hälsa.”

17 I skäl 9 i den angripna förordningen har kommissionen även preciserat att ”[m]ed tanke på de allvarliga skadliga hälsoeffekterna som är förknippade med att använda aloe-emodin, emodin, dantron och Aloe-extrakt innehållande [DHA] i livsmedel, och eftersom det inte [gick] att fastställa något dagligt intag av [DHA] som inte utgör någon risk för människors hälsa, bör dessa ämnen förbjudas. Därför bör aloe-emodin, emodin, dantron och Aloe-beredningar innehållande [DHA] tas upp i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006”.

18 Slutligen tillade kommissionen i skäl 10 i den angripna förordningen att ”[v]id tillverkningen kan [DHA] avlägsnas från växtberedningar genom en rad filtreringsprocesser som ger produkter som endast innehåller spår av dessa ämnen som föroreningar”.

## Parternas yrkanden

19 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

– ogiltigförklara den angripna förordningen i den del den, i artikel 1 led 1 tredje posten, avser ”[b]eredningar av blad av Aloe-arter som innehåller [DHA]”, och

– förplikta Europeiska kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

20 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan, och

– förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

## Rättslig bedömning

### *Upptagande till sakprövning av ett nytt argument under rättegången*

21 Kommissionen har i dupliken uttryckt tvivel om huruvida en ”ny grund” i den mening som avses i artikel 84 i tribunalens rättegångsregler, som sökanden har åberopat i repliken kan tas upp till sakprövning

22 Enligt kommissionen har sökanden således i sin ansökan hävdat att 2017 års vetenskapliga yttrande inte påvisade något säkerhetsproblem i fråga om gelen inuti aloe vera-bladet och att dess grund vilade på den mängd DHA som ingick i dess vara. I repliken har sökanden emellertid framfört nya argument avseende avsaknaden av specifika bevis i nämnda yttrande för de skadliga effekterna av vissa DHA i aloe vera blad, nämligen aloin A och aloin B.

23 Tribunalen konstaterar, såsom kommissionen har påpekat, att Efsa har ombetts att undersöka det eventuella sambandet mellan absorptionen av DHA som grupp av ämnen och de skadliga hälsoeffekterna. Den ombads däremot inte att precisera den särskilda sammansättningen av DHA för varje studerad växtart.

24 I punkt 2.2 i 2017 års vetenskapliga yttrande angav Efsa emellertid att ”aloe vera (L) blad innehåller aloin A och aloin B”, som är två specifika DHA.

25 Sökandens varor innehåller emellertid gel inuti aloe vera-blad. Sökanden har i detta avseende i ansökan gjort gällande att förbudet mot tillsats till livsmedel eller användning vid framställning av livsmedel av dess varor som innehåller gel inuti aloe vera-blad inte hade någon vetenskaplig grund och att de enda DHA som fanns med i dess varor var aloin A och aloin B. Argumentet, som framfördes i repliken och som avsåg att det i 2017 års vetenskapliga yttrande saknades bevis för de skadliga effekterna av dessa två DHA, utgör således ett stöd för och ett mer specifikt uttryck för sökandens påståenden i ansökan.

26 Inom ramen för ett kontradiktoriskt förfarande kan ett argument som utgör en utvidgning av en grund som tidigare – direkt eller underförstått – har åberopats i ansökan och som har ett nära samband med denna inte avvisas. Dessutom kan argument vars innehåll har ett nära samband med en grund som har åberopats i ansökan inte anses utgöra nya grunder enligt artikel 84.1 i rättegångsreglerna och får åberopas i repliken eller vid förhandlingen (dom av den 8 november 2018, ”Pro NGO!”/kommissionen, T-454/17, EU:T:2018:755, punkt 70).

27 Sökandens argumentation i repliken är således inte ny i förhållande till den grund som anförts i ansökan.

28 Kommissionens invändningar om huruvida dessa argument kan tas upp till sakprövning kan således inte godtas.

***Prövning i sak***

29 Sökanden har i sin ansökan åberopat en enda grund, nämligen åsidosättande av försiktighetsprincipen. Vid förhandlingen preciserade sökanden att denna grund ska förstås så, att den bland annat avser ett åsidosättande av artikel 8 i förordning nr 1925/2006, varför det inte fanns anledning för tribunalen att pröva huruvida försiktighetsprincipen som sådan hade åsidosatts. Sökanden preciserade även att denna grund kunde förstås så, att den bestod av fyra grunder.

30 Den första grunden, såsom den omformulerats, avser således ett åsidosättande av artikel 8.1 och 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006 och en uppenbart oriktig bedömning, dels genom att det inte finns någon vetenskaplig visshet om att det föreligger en skadlig inverkan på beredningarna av aloe-blad, däribland beredningar baserade på gel inuti aloe vera-blad, dels genom att det inte har fastställts någon risktröskel i detta avseende.

31 Den andra grunden, såsom den omformulerats, avser att kommissionen felaktigt grundade sig på det skriftliga förfarande som föreskrivs i artikel 3.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 2011, s. 13) när den antog den angripna förordningen.

32 Den tredje grunden och den fjärde grunden, såsom de omformulerats, avser att artikel 1 led 1 tredje posten i den angripna förordningen medför ett totalt godtyckligt förbud mot beredningar av aloe vera, vilket omfattar beredningar av gel inuti aloe vera-blad, respektive åsidosättande av principerna om proportionalitet och icke-diskriminering.

33 Tribunalen anser att det är lämpligt att först pröva sökandens argument att det inte har fastställts någon risktröskel för beredningar av aloe-blad, däribland beredningar baserade på gel inuti aloe vera-blad, i enlighet med artikel 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006.

34 Sökanden har i detta avseende gjort gällande att kommissionen, enligt artikel 8.2 a i och b i förordning nr 1925/2006, får besluta att vissa ämnen eller ingredienser som innehåller dessa ämnen ska upptas i en förteckning i syfte att förbjuda att de tillsätts i livsmedel eller används vid framställning av livsmedel, eller i en förteckning som syftar till att ställa dem under unionens granskning.

35 Sökanden har bland annat gjort gällande att kommissionen blandar ihop två olika koncept, nämligen den nivå på DHA som avsiktligt kan tillsättas i livsmedel utan att ge upphov till farhågor för hälsan och den nivå på DHA som kan finnas kvar i livsmedel såsom resthalter utan att ge upphov till farhågor för hälsan.

36 När det gäller det första konceptet kunde Efsa inte rekommendera ett acceptabelt dagligt intag, eftersom den mekanism som låg till grund för vissa DHA genotoxicitet återstod att fastställa. Vad gäller det andra konceptet hade en sådan dos inte kunnat rekommenderas på grund av att relevanta uppgifter saknades. Efsa har i detta avseende uttryckligen förklarat att uppgifter om gel inuti aloe vera-blad saknas. Avsaknaden av en rekommendation om ett säkert dagligt intag för nämnda gel beror således inte på farhågor avseende genotoxicitet, utan på bristen på uppgifter.

37 Kommissionen har således åsidosatt artikel 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006 genom att i bilaga III, del A, till förordning nr 1925/2006 ta upp ”beredningar av aloe aloe-blad som innehåller [DHA]”, vilket innefattar gel inuti aloe vera-blad, i del A i bilaga III till förordning nr 1925/2006, utan att fastställa någon risktröskel.

38 Enligt kommissionen har expertgruppen för det första inte kunnat ge råd om dagligt intag av DHA som på grund av deras specifika genotoxicitet inte ger anledning till oro för deras skadliga effekter på hälsan. När det gäller genotoxicitet har det emellertid inte fastställts något tröskelvärde för säkerheten, eftersom systemet föreskriver att genotoxiska ämnen inte avsiktligt får tillsättas i livsmedelskedjan.

39 Kommissionen har vidare gjort gällande att sökandens varor används för att tillföras livsmedel, vilket kan medföra högre tillförsel av det aktuella ämnet än om det konsumerades i naturligt tillstånd. Efsa har för övrigt inte gjort någon åtskillnad beroende på om DHA avsiktligt tillsatts eller förekommer naturligt i livsmedel. Även om Efsa skulle ha kunnat göra en åtskillnad mellan avsiktlig och oavsiktlig tillsättning av DHA, skulle detta inte ha hindrat den från att komma fram till sin slutsats om DHA som kategori av ämnen.

40 Det har således inte kunnat fastställas någon oskadlig mängd av de aktuella ämnena. Kommissionen har således handlat inom ramen för de villkor som uppställs i förordning nr 1925/2006.

41 Tribunalen erinrar om att kommissionen enligt rättspraxis har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när den ska göra komplicerade tekniska eller vetenskapliga bedömningar. I ett sådant fall är domstolsprövningen begränsad till en kontroll av att reglerna för handläggning har följts, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga, att bedömningen av dessa omständigheter inte är uppenbart oriktig och att det inte förekommit maktmissbruk. Vad gäller kommissionens slutsatser, som inte innefattar några komplicerade tekniska eller vetenskapliga bedömningar, har tribunalen emellertid full behörighet att pröva dem. På samma sätt kan tribunalen endast göra en fullständig prövning av rättsfrågor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 september 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/kommissionen, T-549/19, EU:T:2020:444, punkt 47 (ej publicerad) och där angiven rättspraxis).

42 För att en institution ska kunna anses ha gjort en sådan uppenbart oriktig bedömning av komplicerade faktiska omständigheter som motiverar att en rättsakt ogiltigförklaras krävs att sökandens bevisning är tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i rättsakten i fråga förlorar sin trovärdighet. Med förbehåll för denna prövning av trovärdigheten ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning av de komplicerade faktiska omständigheterna som den som har antagit beslutet har gjort, med sin egen bedömning. Begränsningen av unionsdomstolens prövning påverkar emellertid inte dess skyldighet att pröva huruvida de bevis som åberopats är materiellt riktiga, tillförlitliga och samstämmiga, samt huruvida dessa bevis utgör samtliga relevanta uppgifter som ska beaktas för att bedöma en komplicerad situation och om de styrker de slutsatser som dragits (se, dom av den 11 februari 2015, Spanien/kommissionen, T-204/11, EU:T:2015:91, punkterna 32 och 33 och där angiven rättspraxis).

43 Det ska vidare anges att unionsmyndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning, som innebär att utövandet av detta är föremål för en begränsad domstolsprövning, inte endast omfattar beskaffenheten och räckvidden av de bestämmelser som ska antas utan även i viss utsträckning omfattar fastställandet av grundläggande data. Även om en sådan domstolsprövning har begränsad räckvidd, måste unionsmyndigheterna, som har antagit den aktuella rättsakten, dock inför unionsdomstolen kunna visa att rättsakten har antagits genom ett faktiskt utövande av deras utrymme för skönsmässig bedömning, vilket förutsätter att alla relevanta uppgifter och omständigheter avseende den situation som rättsakten avser att reglera har beaktats (se, dom av den 8 juli 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punkterna 33 och 34 och där angiven rättspraxis; dom av den 30 april 2015, Polynt och Sitre/Echa, T-134/13, ej publicerad, EU:T:2015:254, punkt 53, och dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 164).

44 De rättsfrågor som tribunalen har att pröva i sin helhet är bland annat hur lagbestämmelser ska tolkas på grundval av objektiva faktorer och huruvida villkoren för att tillämpa en sådan bestämmelse är uppfyllda (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 11 juli 1985, Remia m.fl./kommissionen, 42/84, EU:C:1985:327, punkt 34, och dom av den 9 november 2022, Kambodja och CRF/kommissionen, T-246/19, EU:T:2022:694, punkt 45).

45 I artikel 8 i förordning nr 1925/2006 anges det förfarande som ska tillämpas för att ta upp ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, i bilaga III till förordningen, vilken innehåller förteckningar över sådana ämnen vars tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning är förbjuden eller är föremål för villkor eller krav för vilka det råder vetenskaplig osäkerhet.

46 I artikel 8.1 i förordning nr 1925/2006 föreskrivs att förfarandet för förbud, begränsningar eller granskning ska följas om ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett sådant annat ämne, tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning under förhållanden som skulle leda till att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller annars skulle komma att utgöra en potentiell risk för konsumenterna.

47 Enligt artikel 8.2 i förordning nr 1925/2006 får kommissionen dessutom, på eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna och efter Efsas bedömning av tillgänglig information i varje enskilt fall, besluta att vid behov ta upp ämnet eller ingrediensen i fråga i bilaga III till förordningen. I artikel 8.2 a och b i förordning nr 1925/2006 anges särskilt följande:

”…

a) Om det framgår att ämnet har en skadlig effekt på hälsan, ska ämnet och/eller den ingrediens som innehåller ämnet
   i) tas upp i del A i bilaga III, vilket innebär ett förbud mot tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning, eller
   ii) tas upp i del B i bilaga III, vilket innebär att tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning endast får ske på de villkor som där anges.

b) Om det framgår att ämnet kan ha en skadlig effekt på hälsan utan att det ännu är vetenskapligt bevisat, ska ämnet tas upp i del C i bilaga III.”

48 Det framgår av skäl 2 i förordning nr 1925/2006 att denna förordning syftar till att ”reglera tillsättningen av vitaminer och mineralämnen i livsmedel och användningen av vissa andra ämnen eller ingredienser som innehåller andra ämnen än vitaminer och mineralämnen och som tillsätts i livsmedel eller används i livsmedelstillverkning under förhållanden som leder till intag i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost och/eller på annat sätt torde utgöra en potentiell risk för konsumenterna”.

49 Tribunalen påpekar att det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i förordning nr 1925/2006 kännetecknas av att Efsas vetenskapliga bedömning av effekterna av att ett ämne eller en ingrediens som innehåller ett ämne tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning har en avgörande roll. Eftersom kommissionen inte kan göra vetenskapliga bedömningar avseende identifieringen av ämnenas eventuella skadliga effekter på hälsan, är syftet med det obligatoriska samrådet med Efsa att förse kommissionen med de uppgifter som är nödvändiga för att kommissionen ska kunna göra en bedömning, med full kännedom om omständigheterna, för att kunna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan.

50 Artikel 8.2 i förordning nr 1925/2006 ska läsas tillsammans med artikel 8.1 i samma förordning, vilket innebär att kommissionen kan fatta beslut om att på vissa villkor förbjuda eller tillåta tillsatser i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning av ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller det, eller till och med placera ett ämne under unionens granskning, på vissa villkor, huvudsakligen när det uppstår en risk, i förekommande fall, särskilt vid intag av de mängder av ämnet i fråga som rimligen kan komma att förtäras under normala konsumtionsförhållanden som är förknippade med en väl sammansatt eller varierad kost eller som av andra skäl kan utgöra en potentiell risk för konsumenterna.

51 Närmare bestämt finns det enligt artikel 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006, läst mot bakgrund av artikel 8.1 i samma förordning, två villkor för att det ska vara förbjudet att tillsätta ett ämne eller en ingrediens som innehåller ett sådant ämne till livsmedel eller att använda det vid livsmedelstillverkning, nämligen dels att det leder till att det ”tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning under förhållanden som skulle leda till att ämnet intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost skulle komma att utgöra en potentiell risk för konsumenterna”, dels ”har en skadlig effekt på hälsan”.

52 En sådan tolkning bekräftas av skäl 20 i förordning nr 1925/2006, i vilket det görs en åtskillnad mellan intag av andra ämnen än vitaminer och mineralämnen eller ingredienser under normala förhållanden, som inte bör regleras, och intag av sådana ämnen eller ingredienser som innehåller dessa ämnen som tillsätts livsmedel i form av extrakt eller koncentrat och som kan leda till att ”intaget blir betydligt högre än med en väl sammansatt och varierad kost”.

53 I förevarande fall har kommissionen grundat sig på 2017 års vetenskapliga yttrande, vars slutsatser som återges i punkt 7 ovan, anges i skälen 7 och 8 i den angripna förordningen, för att i del A i bilaga III till förordning nr 1925/2006, med stöd av artikel 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006, ta upp ”beredningar av aloeblad innehållande DHA”, vilket innebär att det är förbjudet att tillsätta livsmedel eller använda dem vid framställning av livsmedel.

54 Vad beträffar det första villkoret för att förbjuda att ett ämne eller en ingrediens som innehåller detta ämne eller en ingrediens som tillsätts i livsmedel eller används vid framställning av livsmedel, det vill säga intag av ett ämne eller en ingrediens som är betydligt större än vad som rimligen kan komma att förtäras vid normal konsumtion eller av andra skäl kan utgöra en potentiell risk för konsumenterna, konstaterar tribunalen att samtliga ämnen och beredningar i fråga är förbjudna enligt artikel 1 led 1, tredje posten i den angripna förordningen, oberoende av mängden DHA.

55 Kommissionen har i detta avseende, i skälen 8 och 9 i den angripna förordningen, angett att Efsa inte har kunnat rekommendera ett dagligt intag av DHA som inte ger upphov till oro för människors hälsa, vilket för övrigt framgår av slutsatsen i 2017 års vetenskapliga yttrande, vilket återges i punkt 7 ovan. I avsnitt 2.7.2 i 2017 års vetenskapliga yttrande, med rubriken ”Exposure via normal diet” (Exponering genom normal kost), angav Efsa även att växtdelar som innehåller DHA kan ingå i en normal diet, men att inga uppgifter om nivåerna av DHA i dessa konsumerade växtdelar hade gjorts tillgängliga av berörda parter efter uppmaningen att lämna uppgifter.

56 Det framgår dessutom av skäl 10 i den angripna förordningen att DHA under tillverkningen kan avlägsnas från växtberedningar genom en rad filtreringsprocesser som ger produkter som endast innehåller spår av dessa ämnen som föroreningar.

57 Trots dessa överväganden avser den angripna förordningen, i artikel 1 led 1 tredje posten, ”alla beredningar av aloeblad som innehåller DHA, oavsett mängden DHA.

58 Kommissionen förefaller således ha ansett att den omständigheten att det inte fanns tillräckliga uppgifter om ett dagligt intag som inte gav upphov till någon oro för hälsan gjorde det möjligt för kommissionen att anta att det inte fanns någon nivå av oskadlig användning av DHA och att den därför kunde förbjuda dem i sin helhet.

59 Denna avsaknad av tröskelvärde strider mot artikel 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006, jämförd med artikel 8.1 i samma förordning, av vilken det framgår, såsom anges i punkt 33 ovan, att det förbudsförfarande som där föreskrivs förutsätter att det har konstaterats att andra ämnen än vitaminer eller mineralämnen, eller en ingrediens som innehåller ett sådant annat ämne, tillsätts i livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning, så att det leder till ”intag av de mängder av ämnet i fråga som rimligen kan komma att förtäras under normala konsumtionsförhållanden som är förknippade med en väl sammansatt eller varierad kost”.

60 Det framgår dessutom varken av 2017 års vetenskapliga yttrande eller av handlingarna i målet att artikel 1 led 1 tredje punkten i den angripna förordningen antogs på grund av att de aktuella ämnena och beredningarna av andra skäl utgjorde en potentiell risk för konsumenterna.

61 Även om kommissionen enligt artikel 8.1 i förordning nr 1925/2006 ges befogenhet att ta upp andra ämnen än vitaminer och mineralämnen, eller ingredienser som innehåller dessa ämnen, i bilaga III till förordningen, ska den uppfylla de villkor som föreskrivs i denna bestämmelse.

62 Det allmänna förbudet mot att tillsätta ämnen och beredningar som innehåller vissa ämnen, såsom dem som avses i artikel 1 led 1 tredje posten i den angripna förordningen, eller att vid tillverkningen av livsmedel använda ämnen och beredningar som innehåller dessa ämnen, oberoende av mängden av dessa ämnen är emellertid inte förenligt med de villkor som uppställs i artikel 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006, jämförd med artikel 8.1 i samma förordning,

63 Det framgår visserligen av skäl 20 i förordning nr 1925/2006 att livsmedelsföretagarna, som ansvarar för att de livsmedel som de släpper ut på marknaden är säkra, har bevisbördan när det gäller deras säkerhet. Enligt samma skäl är det emellertid endast om tillsatsen av detta ämne som extrakt eller koncentrat kan leda till att intaget blir betydligt högre än med en väl sammansatt och varierad kost, som denna bevisbörda åvilar livsmedelsföretagarna.

64 Denna slutsats bekräftas av artikel 3.3 i genomförandeförordning nr 307/2012, enligt vilken, vid tillämpning av denna förordning gäller att de förhållanden som skulle resultera i att ett ämne intas i mängder som långt överskrider det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost ska uppstå under faktiska förhållanden, och dessa förhållanden ska bedömas från fall till fall och jämföras med det genomsnittliga intaget av det berörda ämnet hos den vuxna befolkningen i allmänhet eller vissa andra befolkningsgrupper för vilka det finns farhågor rörande hälsan.

65 I avsaknad av uppgifter om de mängder av ämnen som kan intas ”under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost”, i den mening som avses i skäl 20 i förordning nr 1925/2006, eller uppgifter om ”det rimligen förväntade intaget under normala förhållanden med en väl sammansatt och varierad kost”, i den mening som avses i artikel 8.1 i nämnda förordning, kan en livsmedelsföretagare inte göra en lämplig jämförelse mellan mängden av ett ämne under normala konsumtionsförhållanden och mängden av detta ämne under användningsförhållanden och tillsättning som koncentrat.

66 Artikel 1 led 1 tredje posten i den angripna förordningen åsidosätter således artikel 8.2 a i) i förordning nr 1925/2006, jämförd med artikel 8.1 i samma förordning, i den del den förbjuder att alla ”beredningar av aloeblad innehållande [DHA]”, tillsätts livsmedel eller används vid livsmedelstillverkning, oberoende av mängden DHA i fråga.

67 Av det ovan anförda följer att talan ska bifallas på den första grunden, avseende åsidosättande av artikel 8.1 och 8.2 i förordning nr 1925/2006 och en uppenbart oriktig bedömning, och att artikel 1 led 1 tredje posten i den angripna förordningen ska ogiltigförklaras, utan att det är nödvändigt för tribunalen att pröva sökandens övriga grunder och argument.

**Rättegångskostnader**

68 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

69 Sökanden har yrkat att kommissionen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Kommissionen har tappat målet och ska därför ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet kostnaderna i det interimistiska förfarandet.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (sjätte avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

**1) Artikel 1 led 1 tredje posten i kommissionens förordning (EU) 2021/468 av den 18 mars 2021 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller växtarter som innehåller hydroxiantracenderivat, i den del ”[b]eredningar av blad av Aloe-arter som innehåller hydroxiantracenderivat” tagits upp i del A i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel, ogiltigförklaras.**

**2) Europeiska kommissionen ska ersätta rättegångskostnaderna, inbegripet de kostnader som hänför sig till det interimistiska förfarandet.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 13 november 2024.

Underskrifter