



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (šestého rozšířeného senátu)

13. listopadu 2024*

„Ochrana spotřebitelů – Látky podléhající zákazu, omezení nebo přezkumu Unie – Článek 8 odst. 1 a 2 a příloha III nařízení (ES) č. 1925/2006 – Zákaz přípravků z listu druhu *Aloe* obsahujících deriváty hydroxyanthracenu – Článek 1 bod 1 třetí položka nařízení (EU) 2021/468“

Ve věci T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, se sídlem v Amsterdamu (Nizozemsko), zástupci: B. Van Vooren a P. Bogaert, advokáti,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zástupci: B. Rous Demiri, I. Galindo Martín a K. Mifsud-Bonnici, jako zmocněnci,

žalované,

TRIBUNÁL (šestý rozšířený senát),

ve složení: M. J. Costeira, předsedkyně, M. Kančeva, U. Öberg (zpravodaj), P. Zilgalvis a E. Tichy-Fisslberger, soudci,

za soudní kancelář: M. Zwozdziak-Carbonne, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po jednání konaném dne 26. června 2023,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žalobou podanou na základě článku 263 SFEU se žalobkyně, společnost Aloe Vera of Europe BV, domáhá zrušení nařízení Komise (EU) 2021/468 ze dne 18. března 2021, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o botanické druhy obsahující deriváty hydroxyanthracenu (Úř. věst. 2021, L 96, s. 6, dále jen „napadené

* Jednací jazyk: angličtina.

nařízení“), v rozsahu, v němž Evropská komise článkem 1 bodem 1 třetí položkou uvedeného nařízení vložila „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující deriváty hydroxyanthracenu“ do části A přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. 2006, L 404, s. 26).

Skutečnosti předcházející sporu

- 2 Žalobkyně je společnost založená podle nizozemského práva, která je jednou z evropských dceřiných společností mezinárodní skupiny Aloe vera of America, Inc. Tato skupina se specializuje na výrobky na bázi *aloe vera*. Žalobkyně prodává gel z této rostliny ve formě nápojů vyráběných z rosolu obsaženého uvnitř listů *aloe vera* (dále jen „výrobky žalobkyně“).
- 3 *Aloe vera* je druh *aloe*, jehož list se skládá ze tří vrstev: první je vnější silná zelená slupka, která chrání rostlinu před vnějšími vlivy, druhá prostřední vrstva je tvořena nažloutlým latexem, který obsahuje deriváty hydroxyanthracenu (dále jen „DHA“), a třetí je vnitřní vlhká a průhledná vrstva želatinové tekutiny, v níž jsou obsaženy živiny této rostliny (dále jen „gel z vnitřku listu *aloe vera*“).
- 4 DHA jsou kategorií chemických látek s různorodou a rozdílnou strukturou. Přirozeně se vyskytují v různých botanických druzích, jako jsou například některé druhy *aloe* a některé druhy ovoce a zeleniny. Hojně se používají v doplňcích stravy a v rostlinných léčivých přípravcích kvůli svým projímavým účinkům.
- 5 Dne 29. června 2016 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), aby posoudil dostupné informace o tom, zda je bezpečné používat v potravinách DHA ze všech zdrojů. Komise jej rovněž vyzvala, aby poskytl doporučení ohledně denního příjmu DHA, který by nevyvolával obavy z možných škodlivých účinků na zdraví běžné populace, a případně zranitelných populačních podskupin.
- 6 V tomto směru Komise vycházela zejména z čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení č. 1925/2006, jakož i z prováděcího nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení č. 1925/2006 (Úř. věst. 2012, L 102, s. 2).
- 7 Dne 22. listopadu 2017 vydal EFSA vědecké stanovisko nazvané „Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food“ (bezpečnost derivátů hydroxyanthracenu používaných v potravinách, dále jen „vědecké stanovisko z roku 2017“), v němž dospěl k následujícímu závěru:

„Hydroxyanthraceny, emodin, aloe-emodin a strukturně příbuzná látka danthron jsou genotoxické *in vitro*. Výtažky z *aloe* jsou rovněž genotoxické *in vitro*, jelikož podle závěrů expertní skupiny s největší pravděpodobností – alespoň zčásti – obsahují [DHA]. Expertní skupina nicméně rovněž uvedla, že výtažky z *aloe* ochuzené o hydroxyanthraceny obsahují jednu či více dalších genotoxických složek.

Dále bylo prokázáno, že aloe-emodin je genotoxický pro myši, že výtažek z celých listů *aloe* je karcinogenní pro krysy a že existují důkazy o karcinogenitě strukturního analogového danthronu pro oba tyto druhy hlodavců. Vzhledem k tomu, že aloe-emodin a emodin mohou být přítomny v těchto výtažcích, dospěla expertní skupina k závěru, že [DHA] by měly být považovány za genotoxické a karcinogenní, pokud neexistují specifické údaje svědčící o opaku, jako v případě rehinu, a že existují bezpečnostní obavy spojené s extrakty obsahujícími [DHA], přestože

přetrvává určitá nejistota. Expertní skupina nebyla schopna zaujmout stanovisko k tomu, jaký dietární příjem [DHA] nevyvolává obavy ze škodlivých účinků na zdraví běžné populace a případně zranitelných populačních podskupin.“

- 8 Na základě závěrů vědeckého stanoviska z roku 2017 předložila Komise dne 22. června 2018 prvotní návrh nařízení, který měl být projednán s expertní skupinou pro doplňky stravy a obohacené potraviny. Navrhla v něm zejména to, aby byly „listy *aloe* a přípravky z různých druhů *aloe*, které se používají v doplňcích stravy pro své projímavé účinky“ na základě čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení č. 1925/2006 zařazeny na seznam látek, jejichž přidávání do potravin nebo používání v potravinách je zakázáno, který je obsažen v části A přílohy III nařízení č. 1925/2006.
- 9 Dne 4. března 2020 byl návrh nařízení předložen k veřejné konzultaci, aby se k němu mohly vyjádřit všechny zúčastněné strany. Byl v něm mimo jiné zákaz přidávat do potravin nebo používat při výrobě potravin „výtažky z listů druhů *aloe* obsahující [DHA]“.
- 10 Dne 10. června 2020 vypracovala Komise souhrnnou zprávu ze zasedání s oddělením nazvaným „Obecné potravinové právo“ působícím v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor Scopaff“).
- 11 Dne 5. října 2020 předložila Komise výboru Scopaff revidovaný návrh nařízení.
- 12 Ze souhrnné zprávy ze zasedání, které se konalo dne 5. října 2020, vyplývá, že výbor Scopaff formou prohlášení připomněl kvantifikační limit DHA, podle něhož hladina aloe-emodinu, emodinu nebo aloinu A a aloinu B v některých výrobcích, která je vyšší nebo rovna 1 ppm, představuje zjevný důkaz výskytu těchto látek v uvedených výrobcích.
- 13 Dne 5. listopadu 2020 byl písemně konzultován výbor Scopaff, a to za účelem vydání stanoviska k návrhu nařízení Komise. Dne 12. listopadu 2020 vydal výbor Scopaff kladné stanovisko a poté byl návrh nařízení projednán Evropským parlamentem a Radou Evropské unie.
- 14 Dne 18. března 2021 přijala Komise napadené nařízení, v jehož čl. 1 bodu 1 třetí položce zařadila „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující [DHA]“ do části A přílohy III nařízení č. 1925/2006.
- 15 V bodě 7 odůvodnění napadeného nařízení Komise v tomto ohledu uvedla, že „[EFSA] shledal, že bylo prokázáno, že [DHA] aloe-emodin a emodin a strukturně příbuzná látka danthron jsou genotoxické *in vitro*“, že „[v]ýtažky z *aloe* jsou genotoxické *in vitro* s největší pravděpodobností v důsledku přítomnosti [DHA] ve výtažku“, že „[d]ále bylo prokázáno, že aloe-emodin je genotoxický *in vivo*“ a že „[b]ylo prokázáno, že extrakt z celých listů *aloe* a strukturní analogový danthron jsou karcinogenní“.
- 16 Bod 8 odůvodnění napadeného nařízení zní:

„Vzhledem k tomu, že aloe-emodin a emodin mohou být přítomny v těchto výtažcích, dospěl [EFSA] k závěru, že [DHA] by měly být považovány za genotoxické a karcinogenní, pokud neexistují specifické údaje svědčící o opaku, a že existují bezpečnostní obavy spojené s extrakty obsahujícími [DHA], přestože určitá nejistota přetrvává. [EFSA] nebyl schopen poskytnout doporučení ohledně denního příjmu [DHA], který nevyvolává obavy o lidské zdraví.“

- 17 V bodě 9 odůvodnění napadeného nařízení Komise dále uvedla, že „[v]zhledem k závažným škodlivým účinkům na zdraví spojeným s používáním aloe-emodinu, emodinu, danthronu a výtažků z aloe obsahujících [DHA] v potravinách a k tomu, že nebylo možné stanovit denní příjem, který nevyvolává obavy o lidské zdraví, měly by být tyto látky zakázány. Aloe-emodin, emodin, danthron a přípravky z aloe obsahující [DHA] by proto měly být zařazeny do části A přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006“.
- 18 V bodě 10 odůvodnění napadeného nařízení Komise nakonec dodala, že „[DHA] lze z rostlinných přípravků během výroby odstranit pomocí řady filtračních procesů, jejichž výsledkem jsou produkty, které obsahují tyto látky pouze ve stopových množstvích jako nečistoty“.

Návrhová žádání účastnic řízení

- 19 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadené nařízení v rozsahu, v němž v čl. 1 bodě 1 třetí položce uvádí „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující [DHA]“,
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.
- 20 Komise navrhuje, aby Tribunál:
- žalobu zamítl,
 - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

K přípustnosti argumentu nově uplatněného v průběhu řízení

- 21 Komise v duplice vyjádřila pochybnosti o přípustnosti „nového žalobního důvodu“, který uplatnila žalobkyně v replice, ve smyslu článku 84 jednacího řádu Tribunálu.
- 22 Komise je toho názoru, že v žalobě žalobkyně tvrdila, že vědecké stanovisko z roku 2017 nedokládá žádnou bezpečnostní obavu spojenou s gelem z vnitřku listu *aloe vera*, a svůj žalobní důvod opřela o množství DHA obsažené v jejím výrobku. V replice ovšem uplatnila nové argumenty týkající se toho, že v uvedeném stanovisku chybí konkrétní důkazy o škodlivých účincích některých DHA vyskytujících se v listech *aloe vera*, a sice aloinu A a aloinu B.
- 23 Tribunál uvádí, že EFSA byl požádán, aby posoudil případnou souvislost mezi příjmem DHA jakožto skupinou látek a škodlivými účinky na zdraví, jak podotkla Komise. Nebyl naproti tomu požádán o to, aby upřesnil, jaké je konkrétní složení DHA u každého zkoumaného botanického druhu.
- 24 V bodě 2.2 vědeckého stanoviska z roku 2017 nicméně EFSA uvedl, že „listy *aloe vera* (L) obsahují aloin A a aloin B“, což jsou dva konkrétní DHA.

- 25 Výrobky žalobkyně přitom obsahují gel z vnitřku listu *aloe vera*. Žalobkyně v tomto ohledu v žalobě uvedla, že zákaz přidávat do potravin nebo používat při výrobě potravin její výrobky na bázi gelu z vnitřku listu *aloe vera* není nikterak vědecky podložen a že jedinými DHA, které se vyskytují v jejích výrobcích, jsou aloin A a aloin B. Její argumentace uplatněná v replice, která se týká absence důkazů o škodlivých účincích těchto dvou konkrétních DHA ve vědeckém stanovisku z roku 2017, tedy potvrzuje a konkretizuje její tvrzení obsažená v žalobě.
- 26 V rámci kontradiktorního řízení platí, že argument, který je rozšířením žalobního důvodu dříve přímo nebo implicitně uvedeného v návrhu, kterým se zahajuje řízení, a který má úzkou spojitost s tímto žalobním důvodem, nelze prohlásit za nepřipustný. Argumenty, které se svojí podstatou úzce pojí s žalobním důvodem uvedeným v návrhu, kterým se zahajuje řízení, nadto nemohou být považovány za nové žalobní důvody podle čl. 84 odst. 1 jednacího řádu a jejich předložení je ve fázi repliky nebo na jednání připuštěno (rozsudek ze dne 8. listopadu 2018, „Pro NGO!“ v. Komise, T-454/17, EU:T:2018:755, bod 70).
- 27 Argumentace žalobkyně uvedená v replice tedy není ve vztahu k důvodu uplatněnému v žalobě nová.
- 28 Pochybnosti Komise o přípustnosti těchto argumentů tudíž musí být odmítnuty jako neopodstatněné.

K věci samé

- 29 Žalobkyně v žalobě uplatnila jediný žalobní důvod vycházející z porušení zásady obezřetnosti. Na jednání žalobkyně uvedla, že je třeba tento žalobní důvod chápat tak, že vychází zejména z porušení článku 8 nařízení č. 1925/2006, takže není třeba, aby se Tribunál vyjadřoval k porušení zásady obezřetnosti jako takové. Rovněž uvedla, že tento žalobní důvod lze chápat tak, že se skládá ze čtyř důvodů.
- 30 První důvod v přeformulovaném znění vychází z porušení čl. 8 odst. 1 a odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006 a ze zjevně nesprávného posouzení, k němuž došlo proto, že není nikterak vědecky prokázán škodlivý účinek přípravků z listů druhů *aloe*, mezi něž patří i přípravky na bázi gelu z vnitřku listu *aloe vera*, a že v tomto ohledu nebyl určen žádný práh rizikovosti.
- 31 Druhý důvod v přeformulovaném znění vychází z toho, že Komise při přijímání napadeného nařízení nesprávně vycházela z písemného postupu upraveného v čl. 3 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. 2011, L 55, s. 13).
- 32 Třetí důvod v přeformulovaném znění vychází z toho, že čl. 1 bod 1 třetí položka napadeného nařízení vede ke svévolnému absolutnímu zákazu přípravků z *aloe vera*, mezi něž patří i přípravky na bázi gelu z vnitřku listu *aloe vera*, a čtvrtý důvod v přeformulovaném znění vychází z porušení zásad proporcionality a zákazu diskriminace.
- 33 Tribunál má za to, že je třeba nejprve posoudit argumentaci žalobkyně vycházející z toho, že u přípravků z listů druhů *aloe*, mezi něž patří i přípravky na bázi gelu z vnitřku listu *aloe vera*, nebyl podle čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006 určen žádný práh rizikovosti.

- 34 Žalobkyně v tomto ohledu tvrdí, že Komise může podle čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) a písm. b) nařízení č. 1925/2006 přijmout rozhodnutí zařadit určité látky nebo složky obsahující tyto látky na seznam, kterým se zakazuje jejich přidávání do potravin nebo jejich používání při výrobě potravin, nebo na seznam, v němž se podrobují přezkumu ze strany Unie.
- 35 Žalobkyně zejména tvrdí, že Komise zaměňuje dva různé koncepty, a sice množství DHA, které se může do potravin záměrně přidávat bez obav o zdraví, a množství DHA, které může v potravinách zůstat jako reziduum bez obav o zdraví.
- 36 Pokud jde o první koncept, EFSA podle názoru žalobkyně nebyl schopen poskytnout doporučení ohledně tolerovatelného denního příjmu, neboť ještě nebylo zjištěno, jaký mechanismus je základem genotoxicity některých DHA. Pokud jde o druhý koncept, poskytnout doporučení ohledně tohoto příjmu nebylo možné kvůli nedostatku relevantních údajů. EFSA v tomto ohledu výslovně prohlásil, že chybí informace o gelu z *aloe vera*. Doporučení ohledně bezpečného denního příjmu uvedeného gelu tedy nebylo poskytnuto nikoliv kvůli obavám souvisejícím s genotoxicitou, nýbrž kvůli nedostatku relevantních údajů.
- 37 Pokud tedy Komise zařadila „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující [DHA]“, mezi něž patří i přípravky na bázi gelu z vnitřku listu *aloe vera*, do části A přílohy III nařízení č. 1925/2006, aniž stanovila práh rizikovitosti, nepostupovala podle žalobkyně v souladu s čl. 8 odst. 2 písm. a) bodem i) nařízení č. 1925/2006.
- 38 Komise je toho názoru, že expertní skupina nebyla schopna formulovat doporučení ohledně denní dávky DHA, která by nevyvolávala obavy ze škodlivých účinků na zdraví, kvůli konkrétní obavě z jejich genotoxicity. Pokud jde o genotoxicitu, není stanovena žádná bezpečná hranice, jelikož dotčený režim počítá s tím, že do potravinového řetězce nelze záměrně vnášet genotoxické látky.
- 39 Komise dále tvrdí, že výrobky žalobkyně se používají tak, že se přidávají do potravin, což může vést k vyššímu příjmu dotčené látky, než kdyby byla konzumována v přirozeném stavu. EFSA ani nerozlišuje podle toho, zda byly DHA do potravin přidány záměrně nebo zda se v nich vyskytují přirozeně. I kdyby EFSA mohl mezi záměrným a neúmyslným přidáváním DHA rozlišovat, nebránilo by mu to v tom, aby mohl dospět k závěru, že DHA jsou kategorií látek.
- 40 Bezpečné množství dotčených látek tedy stanoveno být nemohlo. Komise proto podle svého názoru postupovala v rámci podmínek stanovených v nařízení č. 1925/2006.
- 41 Tribunál připomíná, že podle judikatury platí, že má-li Komise provádět komplexní technická nebo vědecká posouzení, disponuje širokou posuzovací pravomocí. Soudní přezkum je v takovém případě omezen na ověření toho, zda byla dodržena procesní pravidla, zda jsou skutková zjištění Komise věcně správná a zda nedošlo ke zjevně nesprávnému posouzení těchto skutkových zjištění nebo zda nedošlo ke zneužití pravomoci. V případě závěrů Komise, které z komplexních technických nebo vědeckých posouzení nevycházejí, ovšem Tribunál provádí soudní přezkum v plném rozsahu. Stejně tak Tribunál provádí úplný soudní přezkum v případě právních otázek [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. září 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate v. Komise, T-549/19, EU:T:2020:444, bod 47 (nezveřejněný) a citovaná judikatura].
- 42 Za účelem prokázání, že se orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení komplexního skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby posouzení skutkových zjištění uvedených v tomto aktu byla zbavena

věrohodnosti. S výhradou tohoto posouzení věrohodnosti Tribunálu nepřísluší, aby posouzení orgánu, který toto rozhodnutí vydal, nahradil svým posouzením komplexního skutkového stavu. Omezení přezkumu prováděného soudem Evropské unie však nemá vliv na jeho povinnost ověřit věcnou správnost navrhovaných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost, ani na povinnost zkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré rozhodné údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda o ně lze opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (viz rozsudek ze dne 11. února 2015, Španělsko v. Komise, T-204/11, EU:T:2015:91, body 32 a 33 a citovaná judikatura).

- 43 Prostor pro uvážení unijních orgánů, s nímž se pojí omezený soudní přezkum jeho využití, se dále vztahuje nejen na povahu a dosah ustanovení, která je třeba přijmout, ale také v určité míře na zjištění základních dat. Takový soudní přezkum, i když má omezený rozsah, nicméně vyžaduje, aby unijní orgány, tvůrci dotčeného aktu, byly schopny před unijním soudem prokázat, že akt byl přijat v rámci skutečného výkonu jejich posuzovací pravomoci, která předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, kterou měl tento akt upravovat (viz rozsudek ze dne 8. července 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, body 33 a 34 a citovaná judikatura; rozsudky ze dne 30. dubna 2015, Polynt a Sitre v. ECHA, T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254, bod 53, a ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 164).
- 44 Pokud jde o právní otázky, u nichž Tribunál provádí úplný přezkum, patří mezi ně výklad ustanovení právních předpisů na základě objektivních skutečností a ověření toho, zda jsou splněny podmínky uplatnění takového ustanovení (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudky ze dne 11. července 1985, Remia a další v. Komise, 42/84, EU:C:1985:327, bod 34, a ze dne 9. listopadu 2022, Kambodža a CRF v. Komise, T-246/19, EU:T:2022:694, bod 45).
- 45 Článek 8 nařízení č. 1925/2006 upravuje postup pro zařazení jiné látky než vitaminů nebo minerálních látek anebo složky obsahující jinou látku než vitaminy a minerální látky do přílohy III uvedeného nařízení, která obsahuje seznamy těchto látek, jejichž přidávání do potravin nebo používání při výrobě potravin je zakázáno nebo podléhá podmínkám nebo u nichž ještě není vědecky prokázán možný škodlivý vliv na zdraví.
- 46 Článek 8 odst. 1 nařízení č. 1925/2006 v tomto ohledu stanoví, že postup pro zákaz, omezení nebo přezkum Unie se použije tehdy, pokud se do potravin přidává nebo při výrobě potravin používá jiná látka než vitaminy nebo minerální látky anebo složka obsahující jinou látku než vitaminy a minerální látky za podmínek, které by vedly k požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele.
- 47 Podle čl. 8 odst. 2 nařízení č. 1925/2006 dále platí, že Komise může z vlastního podnětu nebo na základě informací poskytnutých členskými státy přijmout rozhodnutí, a to vždy po posouzení dostupných informací úřadem EFSA, zařadit, je-li to nutné, dotčenou látku nebo složku do přílohy III tohoto nařízení. Článek 8 odst. 2 písm. a) a b) nařízení č. 1925/2006 konkrétně stanoví:
- „[...]
- a) pokud byl zjištěn škodlivý účinek na zdraví, musí být látka nebo složka obsahující danou látku
- i) zařazena do části A přílohy III a její přidávání do potravin nebo její použití při výrobě potravin musí být zakázáno, nebo

- ii) zařazena do části B přílohy III a její přidávání do potravin nebo její použití při výrobě potravin smí být povoleno pouze za podmínek tam uvedených;
- b) pokud je zjištěn možný škodlivý vliv na zdraví, ale ještě není vědecky prokázán, látka se zařadí do části C přílohy III.“
- 48 Z bodu 2 odůvodnění nařízení č. 1925/2006 kromě toho vyplývá, že cílem tohoto nařízení je „upravit přidávání vitaminů a minerálních látek do potravin a používání některých dalších látek nebo složek obsahujících látky jiné než vitaminy nebo minerální látky, které se přidávají do potravin nebo se používají při výrobě potravin za podmínek, jejichž důsledkem je požívání množství, které podstatně překračuje v rozumné míře předpokládaná množství požívaná za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele“.
- 49 Tribunál poukazuje na to, že postup zavedený článkem 8 nařízení č. 1925/2006 se vyznačuje tím, že přikládá zásadní význam vědeckému posouzení prováděnému úřadem EFSA, které se zaměřuje na účinky přidávání látky nebo složky, která ji obsahuje, do potravin nebo jejich používání při výrobě potravin. Vzhledem k tomu, že Komise není schopna provést vědecké hodnocení týkající se zjištění možných škodlivých účinků na zdraví, na základě povinné konzultace s EFSA jí mají být poskytnuty vědecké poznatky nezbytné k tomu, aby mohla při plné znalosti věci určit, jaká opatření jsou vhodná k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví.
- 50 Článek 8 odst. 2 nařízení č. 1925/2006 musí být vykládán ve spojení s čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení, takže Komise může přijmout rozhodnutí, že se zakazuje nebo za vymezených podmínek povoluje do potravin přidávat nebo při výrobě potravin používat jinou látku než vitaminy nebo minerální látky anebo složku, která ji obsahuje, nebo dokonce, že určitá látka podléhá za určitých podmínek přezkumu Unie, a to zejména tehdy, když především při požívání dotčené látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele, vyvstává riziko, případně i potenciální.
- 51 Podle čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006, ve spojení s čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení, konkrétně existují dvě podmínky, při jejichž naplnění lze zakázat přidávání určité látky nebo složky, která ji obsahuje, do potravin nebo jejich používání při výrobě potravin, a to zprvé skutečnost, že právě uvedené vede k „požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele“ a zadruhé skutečnost, že „byl zjištěn škodlivý účinek na zdraví“.
- 52 Takový výklad je potvrzen i zněním bodu 20 odůvodnění nařízení č. 1925/2006, ve kterém se rozlišuje mezi požíváním jiných látek než vitaminů nebo minerálních látek anebo složek za běžných podmínek, které není třeba upravovat, a požíváním takových látek anebo složek obsahujících tyto látky, které se do potravin přidávají jako výtažky nebo koncentráty a mohou vést „k výrazně vyššímu příjmu, než by měl být při konzumaci přiměřené a pestré stravy“.
- 53 V projednávaném případě Komise na základě vědeckého stanoviska z roku 2017, jehož závěry shrnuté v bodě 7 výše jsou uvedeny v bodech 7 a 8 odůvodnění napadeného nařízení, zařadila „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující [DHA]“ do části A přílohy III nařízení č. 1925/2006 podle čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) tohoto nařízení, takže je zakázáno jejich přidávání do potravin nebo jejich používání při výrobě potravin.

- 54 Co se týče první podmínky pro zákaz přidávání látky nebo složky obsahující tuto látku do potravin nebo jejich používání při výrobě potravin, a sice jejich požívání v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby nebo které by mohlo představovat jiné možné nebezpečí pro spotřebitele, Tribunál konstatuje, že se v čl. 1 bodu 1 třetí položce napadeného nařízení zakazují všechny „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující [DHA]“ bez ohledu na množství DHA, které obsahují.
- 55 Komise v tomto ohledu v bodech 8 a 9 odůvodnění napadeného nařízení uvedla, že EFSA nebyl schopen poskytnout doporučení ohledně denního příjmu DHA, který nevyvolává obavy o lidské zdraví, což vyplývá i ze závěrů vědeckého stanoviska z roku 2017, jehož obsah je shrnut v bodě 7 výše. V části 2.7.2 vědeckého stanoviska z roku 2017, nadepsané „Exposure via normal diet“ (expozice prostřednictvím běžné stravy), EFSA rovněž uvedl, že části rostlin obsahující DHA mohou být součástí běžné stravy, avšak zúčastněné strany na výzvu neposkytly žádné údaje o koncentracích DHA v těchto konzumovaných částech rostlin.
- 56 Z bodu 10 odůvodnění napadeného nařízení nadto vyplývá, že DHA lze z rostlinných přípravků během výroby odstranit pomocí řady filtračních procesů, jejichž výsledkem jsou produkty, které obsahují tyto látky pouze ve stopových množstvích jako nečistoty.
- 57 I přes tyto úvahy jsou v čl. 1 bodu 1 třetí položce napadeného nařízení uvedeny všechny „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující [DHA]“ bez ohledu na v nich obsažené množství DHA.
- 58 Komise tedy podle všeho měla za to, že na základě nedostatku údajů o denním příjmu, který nevyvolává obavy o zdraví, může předpokládat, že neexistuje žádná bezpečná míra používání DHA, takže je smí zakázat v plném rozsahu.
- 59 Nestanovení této prahové hodnoty přitom odporuje čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006 ve spojení s jeho čl. 8 odst. 1, z něhož vyplývá – jak bylo uvedeno v bodě 33 výše – že postup pro zákaz, který je v něm upraven, předpokládá, že byl zjištěn škodlivý účinek na zdraví, pokud se do potravin přidávají nebo při jejich výrobě používají jiné látky než vitaminy nebo minerální látky nebo složky obsahující tyto látky, za podmínek, které vedou k „požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě“.
- 60 Z vědeckého stanoviska z roku 2017 ani z žádné informace obsažené ve spisu kromě toho nevyplývá, že by byl čl. 1 bod 1 třetí položka napadeného nařízení přijat proto, že dotčené přípravky představují jiné možné nebezpečí pro spotřebitele.
- 61 I když čl. 8 odst. 1 nařízení č. 1925/2006 svěruje Komisi pravomoc zařadit jiné látky než vitaminy a minerální látky anebo složky obsahující tyto látky do přílohy III tohoto nařízení, Komise musí splnit podmínky uvedené v tomto ustanovení.
- 62 Plošný zákaz přidávat do potravin nebo používat při výrobě potravin takové přípravky obsahující určité látky, jako jsou přípravky uvedené v čl. 1 bodu 1 třetí položce napadeného nařízení, bez ohledu na množství těchto látek obsažené v uvedených přípravcích přitom není v souladu s podmínkami vyžadovanými v čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006 ve spojení s čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení.

- 63 Je pravda, že z bodu 20 odůvodnění nařízení č. 1925/2006 vyplývá, že provozovatelé potravinářských podniků odpovídní za bezpečnost potravin uváděných na trh nesou důkazní břemeno ve věci bezpečnosti těchto výrobků. Podle tohoto bodu odůvodnění však provozovatelé potravinářských podniků toto důkazní břemeno nesou pouze v případech, kdy přidávání této látky jako výtažků nebo koncentrátů může vést k výrazně vyššímu příjmu, než by měl být při konzumaci přiměřené a pestré stravy.
- 64 Tento závěr je potvrzen i v čl. 3 odst. 3 prováděcího nařízení č. 307/2012, podle kterého platí, že pro účely tohoto nařízení musí podmínky, které by vedly k požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě, nastat za skutečných okolností a je nutno je posuzovat případ od případu v porovnání s průměrným příjmem této látky u běžné dospělé populace nebo u jiné populační skupiny, u které byla zjištěna zdravotní rizika.
- 65 Nejsou-li přitom dostupné údaje o množstvích látky, která lze přijímat „při konzumaci přiměřené a pestré stravy“ ve smyslu bodu 20 odůvodnění nařízení č. 1925/2006 nebo která jsou „v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě“ ve smyslu čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení, provozovatel potravinářského podniku není schopen náležitě porovnat množství látky za běžných podmínek spotřeby a množství této látky za podmínek používání a přidávání jako koncentrátů.
- 66 Článek 1 bod 1 třetí položka napadeného nařízení tudíž odporuje čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006 ve spojení s jeho čl. 8 odst. 1, jelikož zakazuje, aby byly do potravin přidávány nebo při výrobě potravin používány všechny „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující [DHA]“ bez ohledu na množství DHA, které obsahují.
- 67 Z výše uvedeného vyplývá, že prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení č. 1925/2006 a ze zjevně nesprávného posouzení, je třeba vyhovět a zrušit čl. 1 bod 1 třetí položku napadeného nařízení; není přitom nutné, aby Tribunál rozhodoval o ostatních žalobních důvodech a argumentech žalobkyně.

K nákladům řízení

- 68 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.
- 69 Vzhledem k tomu, že žalobkyně požadovala náhradu nákladů řízení a Komise neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení, a to včetně nákladů souvisejících s řízením o předběžném opatření.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (šestý rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) Článek 1 bod 1 třetí položka nařízení Komise (EU) 2021/468 ze dne 18. března 2021, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o botanické druhy obsahující deriváty hydroxyanthracenu, jímž byly „přípravky z listu druhu *Aloe* obsahující deriváty hydroxyanthracenu“ zařazeny do části A přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, se zrušuje.
- 2) Evropské komisi se ukládá náhrada nákladů řízení, včetně nákladů souvisejících s řízením o předběžném opatření.

Costeira

Kančeva

Öberg

Zilgalvis

Tichy-Fisslberger

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 13. listopadu 2024.

Podpisy