



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc T-274/21

Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet)

v.

Evropská komise

Rozsudek Tribunálu (šestého rozšířeného senátu) ze dne 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 některých látek a přípravků obsahujících deriváty hydroxyanthracenu a jejich podrobení přezkumu – Článek 1 bod 1 první, druhá a třetí položka a bod 2 nařízení (EU) 2021/468 – Pojmy ‚látka‘, ‚složka‘ a ‚přípravky‘ – Nesprávné právní posouzení“

1. *Sbližování právních předpisů – Potraviny – Přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek – Nařízení č. 1925/2006 – Látky podléhající zákazu, omezení nebo přezkumu Unie – Podrobení některých látek a přípravků obsahujících deriváty hydroxyanthracenu (DHA) přezkumu – Pojmy „látka“, „složka“ a „přípravky“ – Rozsah – Absence možnosti Komise podrobit některé přípravky obsahující DHA přezkumu Unie [Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1925/2006, čl. 8 odst. 1 a 2 písm. b), příloha III část C; nařízení Komise 2021/468, čl. 1 bod 2]*

(viz body 39–42, 44–48, 51–57)

2. *Sbližování právních předpisů – Potraviny – Přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek – Nařízení č. 1925/2006 – Rozhodnutí Komise zakázat přidávání látky do potravin nebo její používání při výrobě potravin – Komplexní technická nebo vědecká posouzení – Široká posuzovací pravomoc – Soudní přezkum – Meze [Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1925/2006, čl. 8 odst. 1 a 2 písm. a) bod i), příloha III část A; nařízení Komise 2021/468]*

(viz body 62–64)

3. *Sbližování právních předpisů – Potraviny – Přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek – Nařízení č. 1925/2006 – Látky podléhající zákazu, omezení nebo přezkumu Unie – Rozhodnutí Komise zcela zakázat přidávání některých látek a přípravků obsahujících deriváty hydroxyanthracenu (DHA) do potravin nebo jejich používání při výrobě potravin – Neexistence vědeckých údajů umožňujících určit práh rizikovitosti škodlivosti – Nesprávné právní posouzení [Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1925/2006, čl. 8 odst. 1 a 2 písm. a) bod i), příloha III část A; nařízení Komise 2021/468, čl. 1 bod 1 první, druhá a třetí položka]*

Shrnutí

Tribunál zasedající v rozšířeném senátu o pěti soudcích vyhověl žalobě, kterou podali Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) a další, znějící na zrušení nařízení 2021/468¹, a zejména jeho článku 1, kterým Evropská komise zařadila některé deriváty hydroxyanthracenu (dále jen „DHA“) a některé přípravky obsahující DHA na seznam uvedený v částech A a C přílohy III nařízení č. 1925/2006². Tribunál tak upřesnil rozsah pojmu „přípravky“ stanoveného v nařízení 2021/468 a poprvé se vyjádřil k podmínkám, za nichž může Komise za účelem zařazení látek anebo složek do části A přílohy III nařízení č. 1925/2006 použít čl. 8 odst. 2 písm. a) bod i) tohoto nařízení³.

Žalobci jsou profesní odborové svazy a sdružení podniků, kteří mimo jiné brání profesní zájmy společností, které vyrábějí a uvádějí na trh výrobky, doplňky stravy nebo složky sestávající z různých druhů aloe, ze senny⁴, z rebarbory⁵, z řešetláku Purshova⁶ obsahující DHA, včetně emodinu a aloe-emodinu. DHA jsou chemické látky, které se přirozeně 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.

Dne 29. června 2016 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), aby posoudil dostupné informace o tom, zda je bezpečné používat DHA⁷, a aby poskytl doporučení ohledně denního příjmu DHA, který by nevyvolával obavy z možných škodlivých účinků na zdraví běžné populace.

Dne 22. listopadu 2017 přijal EFSA vědecké stanovisko, ve kterém dospěl k závěru, že emodin, aloe-emodin a výtažky z aloe jsou genotoxické *in vitro*. Podle tohoto stanoviska je výtažek z celých listů aloe karcinogenní pro krysy. Vzhledem k tomu, že aloe-emodin a emodin mohou být přítomny v těchto výtažcích, mělo se za to, 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 nezaujal žádné stanovisko k tomu, jaký dietární příjem DHA nevyvolává obavy ze škodlivých účinků na zdraví běžné populace.

Dne 18. března 2021 přijala Komise nařízení 2021/468, v němž konstatovala, že vzhledem k závažným škodlivým účinkům na zdraví spojeným s používáním aloe-emodinu, emodinu a výtažků z aloe obsahujících DHA v potravinách by měly být tyto látky a všechny přípravky, v nichž jsou tyto látky přítomny, zakázány a zařazeny do části A přílohy III nařízení

¹ – 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), a konkrétněji čl. 1 bod 1 první, druhá a třetí položka a bod 2 první a druhá položka tohoto nařízení.

² – 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).

³ – Podle tohoto ustanovení může Komise rozhodnout zařadit, je-li to nutné, látku jinou než vitaminy nebo minerální látky anebo složku obsahující jinou látku než vitaminy nebo minerální látky do části A přílohy III tohoto nařízení, pokud má uvedená látka nebo složka škodlivý účinek na zdraví. Z důvodu tohoto zařazení bude přidávání látky nebo složky do potravin anebo jejich používání při výrobě potravin zakázáno.

⁴ – *Cassia angustifolia* Vahl.

⁵ – Zejména z *Rheum palmatum* L. nebo z *Rheum officinale* Baillon.

⁶ – Zejména z *Rhamnus frangula* L. nebo z *Rhamnus purshiana*.

⁷ – Na základě čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení č. 1925/2006.

č. 1925/2006⁸. Navíc jelikož existuje možnost škodlivých účinků na zdraví spojených s používáním Rheum, Cassia a Rhamnus a přípravků z nich obsahujících DHA v potravinách, ale přetrvává vědecká nejistota ohledně toho, zda tyto přípravky obsahují látky uvedené v části A přílohy III nařízení č. 1925/2006, Komise rozhodla, že tyto látky měly být podrobeny přezkumu ze strany Evropské unie, a proto je zařadila do části C přílohy III nařízení č. 1925/2006⁹.

Závěry Tribunálu

Na prvním místě se Tribunál vyjádřil k otázce, zda čl. 8 odst. 2 nařízení č. 1925/2006 umožňuje zařadit „přípravky“ na seznam uvedený v části C přílohy III tohoto nařízení.

V tomto kontextu Tribunál zkoumal, zda pojem „přípravky“ stanovený nařízením 2021/468¹⁰ může odpovídat pojmu „jiná látka než vitaminy nebo minerální látky“ nebo pojmu „složka obsahující jinou látku než vitaminy a minerální látky“ stanoveným nařízením č. 1925/2006¹¹. V rámci tohoto zkoumání bez dalšího konstatoval, že tyto pojmy nejsou v uvedených nařízeních výslovně definovány.

Zprvé, co se týče pojmu „jiná látka než vitaminy nebo minerální látky“, Tribunál uvedl, že konkretizuje pojem „další látka“ stanovený v nařízení č. 1925/2006¹². Zdůraznil, že posledně zmíněný pojem je definován jako zbytková kategorie, tedy vyloučením vitaminů a minerálních látek, na které se vztahují zvláštní ustanovení tohoto nařízení, a to pouze tím, že má nutriční nebo fyziologický účinek.

Zadruhé, co se týče pojmu „složka“ stanoveného nařízením č. 1925/2006, Tribunál upřesnil, že se vyskytuje v souvislosti s pojmem „látka“, která je v ní obsažena, což naznačuje, že k nebezpečnosti složky obsahující danou látku, a tudíž k případnému zákazu jejího přidávání do potravin nebo používání při výrobě potravin podle článku 8¹³ tohoto nařízení vede škodlivý účinek této látky jako takové.

Zatřetí, co se týče pojmu „přípravky“, Tribunál konstatoval, že pojem byl definován v pokynech EFSA, ale tato definice není pro unijní soud závazná. Pravomoc podat závazný výklad tohoto pojmu má totiž pouze unijní soud. Tribunál rovněž zdůraznil, že pojem „přípravky“ je v pokynech EFSA z roku 2009 definován kruhem, a neumožňuje tak přesný výklad.

S ohledem na výše uvedené Tribunál upřesnil, že pojem „přípravky“ stanovený nařízením 2021/468 má širší rozsah a význam než pojmy „látka“ a „složka“ stanovené nařízením č. 1925/2006 v rozsahu, v němž může přípravek obsahovat „látku“ anebo „složku“. V projednávané věci jimi tento pojem nelze nahradit, neboť může zahrnovat všechny druhy zpracovaných potravin. Jelikož tyto pojmy evokují jiné pojmy, nemůže být rozsah podrobení „přípravků“ přezkumu Unie stejný jako rozsah podrobení látek nebo případně složek přezkumu.

⁸ – Článek 1 bod 1 první, druhá a čtvrtá položka nařízení 2021/486.

⁹ – Článek 1 bod 2 první, druhá a třetí položka nařízení 2021/486.

¹⁰ – A konkrétněji v čl. 1 bodu 2 první a druhé položce nařízení 2021/486.

¹¹ – A konkrétněji v čl. 8 odst. 1 a odst. 2 písm. a) bodu i) a písm. b) nařízení č. 1925/2006.

¹² – Konkrétněji definován v čl. 2 odst. 2 nařízení č. 1925/2006.

¹³ – Článek 8 odst. 2 písm. a) bod i) nařízení č. 1925/2006.

Proto Tribunál zrušil čl. 1 bod 2 nařízení 2021/468, kterým Komise podrobila přípravky z Rheum, Cassia a Rhamnus obsahující DHA přezkumu Unie. Pro přijetí tohoto ustanovení se tak Komise nemohla opřít o čl. 8 odst. 2 písm. b) nařízení č. 1925/2006, které umožňuje pouze zařazení „látky“ do části C přílohy III tohoto nařízení.

Na druhém místě se Tribunál vyjádřil k podmínkám, za nichž může Komise k zařazení látky jiné než vitaminy nebo minerální látky anebo složky obsahující látku jinou než vitaminy nebo minerální látky do části A přílohy III nařízení č. 1925/2006 použít čl. 8 odst. 2 písm. a) bod i) tohoto nařízení.

Úvodem Tribunál připomněl, že podle judikatury disponuje Komise v rámci komplexních technických nebo vědeckých posouzení širokou posuzovací pravomocí, což omezuje soudní přezkum 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, však Tribunál provádí soudní přezkum v plném rozsahu.

V tomto kontextu Tribunál zdůraznil zásadní význam, jenž je přikládán 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. Na základě povinné konzultace s EFSA tak mají být Komisi poskytnuty vědecké poznatky nezbytné k tomu, aby mohla při plné znalosti věci určit, jaká opatření jsou vhodná k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví.

Tribunál upřesnil podmínky, za nichž Komise může podle čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006 rozhodnout, že se zakazuje přidávat do potravin nebo při výrobě potravin používat jinou látku než vitaminy nebo minerální látky anebo složku, která ji obsahuje. Tyto podmínky se týkají jednak požívání dotčené látky v množství, které podstatně překračuje množství předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě a dále identifikace škodlivého účinku na zdraví.

Co se týče první z těchto podmínek, Tribunál zdůraznil, že EFSA nebyl schopen poskytnout doporučení ohledně denního příjmu DHA, který nevyvolává obavy o lidské zdraví. Nicméně nařízení 2021/468 zakazuje aloe-emodin, emodin, jakož i všechny přípravky, v nichž jsou tyto látky přítomny, a přípravky z listů druhů aloe obsahující DHA. V tomto kontextu 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. Nestanovení této prahové hodnoty přitom odporuje čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006. Tento článek totiž stanoví, že postup pro zákaz 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 v množství, jež podstatně překračuje množství předpokládaná při požívání za podmínek vyvážené a pestré stravy.

Tribunál tudíž shledal, že plošný zákaz přidávat do potravin nebo používat při výrobě potravin všechny dotčené látky a přípravky, bez ohledu na množství DHA, které obsahují, není v souladu s podmínkami vyžadovanými v čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006. Nejsou-li dostupné údaje o množstvích látky, která lze přijímat „při konzumaci přiměřené a pestré stravy“ nebo jsou „v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při

vyvážené a pestré stravě“ ve smyslu nařízení č. 1925/2006¹⁴, provozovatelé potravinářských podniků, kteří jsou odpovědní za bezpečnost potravin, jež uvádějí na trh, a kteří nesou důkazní břemeno ve věci bezpečnosti těchto výrobků, nejsou schopni náležitě porovnat množství látky za běžných podmínek spotřeby a množství této látky za podmínek používání a přidávání jako koncentrátů.

S ohledem na výše uvedené Tribunál zrušil čl. 1 bod 1 první, druhou a třetí položku nařízení 2021/486. Učinil totiž závěr, že toto ustanovení odporuje čl. 8 odst. 2 písm. a) bodu i) nařízení č. 1925/2006 v rozsahu, v němž zakazuje, aby byly do potravin přidávány nebo při výrobě potravin používány DHA aloe-emodin a emodin a přípravky, v nichž jsou tyto látky přítomny, jakož i přípravky z listu druhu aloe obsahující DHA bez ohledu na množství dotyčných DHA.

¹⁴ – Ve smyslu bodu 20 odůvodnění a čl. 8 odst. 1 nařízení č. 1925/2006.