Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu kuudes jaosto)

13 päivänä marraskuuta 2024*

Kuluttajansuoja – Kielletyt aineet, joihin sovelletaan rajoituksia, ja unionin valvonnan alaiset aineet – Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohta ja liite III – Hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien Aloe-lajien lehdistä saatujen valmisteiden kielto – Asetuksen (EU) 2021/468 1 artiklan 1 kohdan kolmas maininta

Asiassa T-189/21,

Aloe Vera of Europe BV, kotipaikka Amsterdam (Alankomaat), edustajinaan asianajajat B. Van Vooren ja P. Bogaert,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään B. Rous Demiri, I. Galindo Martín ja K. Mifsud-Bonnici,

vastaajana,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. J. Costeira sekä tuomarit M. Kancheva, U. Öberg (esittelevä tuomari), P. Zilgalvis ja E. Tichy-Fisslberger,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Zwozdziak-Carbonne,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisen vaiheen,

ottaen huomioon 26.6.2023 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Kantaja Aloe Vera of Europe BV vaatii SEUT 263 artiklaan perustuvalla kanteellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta 18.3.2021 annetun komission asetuksen (EU) 2021/468 (EUVL 2021, L 96, s. 6; jäljempänä riidanalainen asetus) kumoamista

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

siltä osin kuin Euroopan komissio on kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmannella maininnalla lisännyt vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 (EUVL 2006, L 404, s. 26) liitteessä III olevaan A osaan ”hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”.

Asian tausta

2 Kantaja on Alankomaiden oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka on yksi kansainvälisen konsernin Aloe vera of America, Inc:n eurooppalaisista tytäryhtiöistä. Konserni on erikoistunut Aloe veraan pohjautuviin tuotteisiin. Kantaja myy tämän kasvin geeliä juomina, jotka on valmistettu Aloe veran lehtien sisältä saadusta hyytelöstä (jäljempänä kantajan tuotteet).

3 Aloe vera on Aloe-laji, jonka lehti on komikerroksinen siten, että ensimmäinen kerros on kasvia sään vaikutuksilta suojaava paksu vihreä ulkokuori, toinen kerros on hydroksiantraseenijohdannaisia (jäljempänä HA-johdannaiset) sisältävästä kellertävästä lateksista muodostuva välikerros ja kolmas kerros on kasvin ravinteet sisältävästä hyytelömäisestä nesteestä (jäljempänä Aloe veran lehdistä saatu hyytelö) muodostuva kostea ja läpinäkyvä sisäkerros.

4 HA-johdannaiset muodostavat kemikaaliryhmän, jonka rakenne on heterogeeninen ja erilainen. Niitä esiintyy luonnossa eri kasvilajeissa, kuten tietyissä Aloe-lajeissa sekä tietyissä hedelmissä ja vihanneksissa. Niitä käytetään laajalti ravintolisissä ja kasvirohdosvalmisteissa laksatiivisen vaikutuksensa vuoksi.

5 Komissio pyysi 29.6.2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) arvioimaan saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat mistä tahansa peräisin olevien HA-johdannaisten käytön turvallisuutta elintarvikkeissa. Komissio kehotti EFSAa myös suosittamaan HA-johdannaisille päiväsaantia, joka ei herättäisi huolta terveyteen kohdistuvista haittavaikutuksista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä.

6 Komissio tukeutui tässä tarkoituksessa erityisesti asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohtaan sekä asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä 11.4.2012 annettuun komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 307/2012 (EUVL 2012, L 102, s. 2).

7 EFSA antoi 22.11.2017 tieteellisen lausunnon ”Safety of hydroksianthracene derivates for use in food” (ravinnossa käytettävien hydroksiantraseenijohdannaisten turvallisuus) (jäljempänä vuoden 2017 tieteellinen lausunto), jossa se totesi seuraavaa:

”Hydroksiantraseenit, emodiini, aloe-emodiini ja rakenteeltaan samankaltainen aine dantroni ovat osoittautuneet in vitro genotoksisiksi. Myös aloe-uutteet ovat osoittautuneet in vitro genotoksisiksi asiantuntijaryhmän päätelmien mukaan hyvin todennäköisesti – ainakin osittain – niiden sisältämien [HA-johdannaisten] vuoksi. Asiantuntijaryhmä totesi kuitenkin myös, että hydroksiantraseenipitoisuudeltaan laimennetut aloe-uutteet sisältävät yhtä tai useampaa muuta genotoksista ainesosaa.

On myös osoitettu, että aloe-emodiini on genotoksinen hiirille ja että Aloen kokolehtiuute on karsinogeeninen rotille, minkä lisäksi rakenteellisesti samankaltaisen dantronin karsinogeenisuudesta molemmille jyrsijälajeille on todisteita. Koska uutteet voivat sisältää

aloe-emodiinia ja emodiinia, asiantuntijaryhmä katsoi, että [HA-johdannaisia] olisi pidettävä genotoksisina ja karsinogeenisina, paitsi jos on olemassa erityisiä tietoja, jotka osoittavat, että näin ei ole, kuten retenin osalta, ja että [HA-johdannaisia] sisältävät uutteet [olivat] turvallisuusongelma, vaikka epävarmuus [oli] edelleen olemassa. Asiantuntijaryhmä ei kyennyt antamaan lausuntoja elintarvikkeista saatavasta [HA-johdannaisten määrästä], joka ei herättäisi huolta terveyteen kohdistuvista haittavaikutuksista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä.”

8 Vuoden 2017 tieteellisen lausunnon päätelmien perusteella komissio esitti 22.6.2018 alkuperäisen asetusehdotuksen, jonka tarkoituksena oli keskustella asiantuntijaryhmän kanssa ravintolisistä ja ravitsemuksellisesti täydennetyistä elintarvikkeista. Se ehdotti siinä muun muassa, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohdan perusteella ”Aloen lehdet ja niistä saadut valmisteet, joita käytetään ravintolisissä laksatiivisiin tarkoituksiin”, sisällytettäisiin asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevassa A osassa olevaan luetteloon aineista, joiden lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeissa on kielletty.

9 Asetusehdotuksesta järjestettiin julkinen kuuleminen 4.3.2020, jotta kaikille asianomaisille osapuolille annettiin mahdollisuus esittää näkemyksensä. Siinä ehdotettiin muun muassa säädettäväksi kielto lisätä elintarvikkeisiin tai käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saatuja uutteita”.

10 Komissio laati 10.6.2020 yhteenvetokertomuksen elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean, jäljempänä Scopaff-komitea, yleistä elintarvikelainsäädäntöä käsittelevän jaoston kanssa pidetystä kokouksesta.

11 Komissio toimitti 5.10.2020 tarkistetun asetusehdotuksen Scopaff-komitealle.

12 Kyseisen 5.10.2020 pidetyn kokouksen yhteenvetokertomuksesta ilmenee, että Scopaff-komitea esitti lausuman HA-johdannaisten määritysrajasta, jonka mukaan aloe-emodiinin, emodiinin, aloiinin A ja aloiinin B vähintään yhden miljoonasosan pitoisuus (ppm) tietyissä tuotteissa on selvä todiste näiden aineiden esiintymisestä mainituissa tuotteissa.

13 Scopaff-komiteaa kuultiin 5.11.2020 kirjallisessa menettelyssä lausunnon antamiseksi komission asetusehdotuksesta. Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto käsittelivät asetusehdotusta Scopaff-komitean annettua 12.11.2020 puoltavan lausunnon.

14 Komissio antoi 18.3.2021 riidanalaisen asetuksen, jonka 1 artiklan 1 kohdan kolmannella maininnalla se lisäsi asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”.

15 Tältä osin komissio totesi riidanalaisen asetuksen johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa, että ”[EFSA oli todennut], että [HA-johdannaiset] aloe-emodiini ja emodiini sekä rakenteellisesti samankaltainen aine dantroni on osoitettu genotoksisiksi in vitro -tutkimuksissa”, että ”in vitro -tutkimuksissa on osoitettu myös, että aloe-uutteet ovat genotoksisia erittäin todennäköisesti uutteessa esiintyvien [HA-johdannaisten] vuoksi”, että ”aloe-emodiinin osoitettiin olevan genotoksinen myös in vivo -tutkimuksissa” ja että ”Aloen kokolehtiuute ja rakenteellisesti samankaltainen dantroni [oli osoitettu] karsinogeenisiksi”.

16 Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Koska uutteissa saattaa esiintyä aloe-emodiinia ja emodiinia, [EFSA] katsoi, että [HA-johdannaisia] olisi pidettävä genotoksisina ja karsinogeenisina, ellei ole erityistä päinvastaista näyttöä, ja että [HA-johdannaisia] sisältäviin uutteisiin liittyy turvallisuusriski, vaikka asiasta ei olekaan saatu varmuutta. [EFSA] ei pystynyt antamaan ohjeita sellaisesta [HA-johdannaisten] päivittäisestä saannista, joka ei anna aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen.”

17 Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa komissio täsmensi myös, että ”kun otetaan huomioon, että [HA-johdannaisia] sisältävien aloe-emodiinin, emodiinin, dantronin ja aloe-uutteiden käyttöön elintarvikkeissa liittyy vakavia haitallisia terveysvaikutuksia ja se, ettei [HA-johdannaisille] voitu vahvistaa päivittäistä saantia, joka ei anna aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, tällaiset aineet olisi kiellettävä”, ja että ”sen vuoksi [HA-johdannaisia] sisältävät aloe-emodiini, emodiini, dantroni ja aloe-valmisteet olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan”.

18 Komissio totesi vielä riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa, että ”valmistuksen aikana [HA-johdannaiset] voidaan poistaa kasviperäisistä valmisteista suodatusprosessien sarjalla, jonka jälkeen tuotteet sisältävät näitä aineita ainoastaan häviävän pieninä määrinä epäpuhtauksia”.

Asianosaisten vaatimukset

19 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen asetuksen siltä osin kuin sen 1 artiklan 1 kohdan kolmannen maininnan kohteena ovat ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

20 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

Asian käsittelyn kuluessa esitetyn uuden väitteen tutkittavaksi ottaminen

21 Komissio esitti vastauskirjelmässään epäilyjä siitä, voidaanko kantajan vastauskirjelmässä esittämä ”uusi kanneperuste” ottaa tutkittavaksi unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 84 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

22 Komission mukaan kantaja on nimittäin väittänyt kannekirjelmässä, että vuoden 2017 tieteellinen lausunto ei osoittanut mitään turvallisuusongelmaa Aloe vera -lehden sisällä olevan hyytelön osalta, ja perustanut kanneperusteensa omaan tuotteeseensa sisältyvään HA-johdannaisten

määrään. Se on kuitenkin vastauskirjelmässään esittänyt uusia perusteluja, jotka koskevat sitä, ettei kyseisessä lausunnossa ole erityisiä todisteita Aloe vera -lehdissä olevien tiettyjen HA-johdannaisten eli aloiinin A ja aloiinin B haitallisista vaikutuksista.

23 Unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että kuten komissio on maininnut, EFSAa pyydettiin tutkimaan mahdollista yhteyttä HA-johdannaisten aineryhmän imeytymisen ja haitallisten terveysvaikutusten välillä. Sitä ei sitä vastoin pyydetty täsmentämään HA-johdannaisten erityistä koostumusta kunkin tutkitun kasvilajin osalta.

24 EFSA totesi kuitenkin vuoden 2017 tieteellisen lausunnon 2.2 kohdassa, että ”Aloe vera (L) -lehdet sisältävät aloiinia A ja aloiinia B”, jotka ovat kaksi erityistä HA-johdannaista.

25 Kantajan tuotteet sisältävät kuitenkin Aloe vera -lehden sisällä olevaa hyytelöä. Tältä osin se väittää kannekirjelmässä, että kiellolla lisätä elintarvikkeisiin tai käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa Aloe vera -lehden sisältä saatuun hyytelöön perustuvia tuotteita ei ole mitään tieteellistä perustetta ja että ainoat sen tuotteissa olevat HA-johdannaisia olivat aloiini A ja aloiini B. Kantajan vastauskirjelmässä esitetyt perustelut, joiden mukaan vuoden 2017 tieteellisessä lausunnossa ei ole todisteita näiden kahden HA-johdannaisten haitallisista vaikutuksista, ovat siis sen kannekirjelmässä esittämien väitteiden vahvistus ja täsmällisempi ilmaisu.

26 Kontradiktorisessa menettelyssä perustelua, jolla laajennetaan kannekirjelmässä aikaisemmin nimenomaisesti tai implisiittisesti esitettyä perustetta ja jolla on läheinen yhteys tähän perusteeseen, ei voida jättää tutkimatta. Myöskään perusteluja, joiden sisällöllä on läheinen yhteys kannekirjelmässä esitettyyn kanneperusteeseen, ei voida pitää työjärjestyksen 84 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuina uusina perusteina, ja niiden esittäminen on sallittua vastauskirjelmässä tai istunnossa (tuomio 8.11.2018, ”Pro NGO!” v. komissio, T-454/17, EU:T:2018:755, 70 kohta).

27 Kantajan vastauksessaan esittämät perustelut eivät siis ole uusia kannekirjelmässä esitettyyn kanneperusteeseen nähden.

28 Näin ollen komission esittämät epäilyt näiden perustelujen tutkittavaksi ottamisesta on hylättävä perusteettomina.

Asiakysymys

29 Kantaja vetoaa kannekirjelmässään yhteen ainoaan kanneperusteeseen, joka perustuu ennalta varautumisen periaatteen loukkaamiseen. Kantaja täsmensi istunnossa, että tämän kanneperusteen oli ymmärrettävä koskevan muun muassa asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan rikkomista, joten unionin yleisen tuomioistuimen ei ollut tarpeen lausua ennalta varautumisen periaatteen loukkaamisesta sellaisenaan. Se täsmensi myös, että tämä kanneperuste voitiin ymmärtää siten, että se koostui neljästä kanneperusteesta.

30 Näin ollen ensimmäinen kanneperuste, sellaisena kuin se on uudelleen muotoiltuna, perustuu asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan a alakohdan i alakohdan rikkomiseen ja ilmeiseen arviointivirheeseen, koska yhtäältä ei ole mitään tieteellistä varmuutta siitä, että Aloe-lajien lehtiin pohjautuvilla valmisteilla, joihin Aloe vera -lehden sisältä saatuun hyytelöön pohjautuvat valmisteet kuuluvat, olisi haitallinen vaikutus, ja koska toisaalta tältä osin ei ole vahvistettu riskikynnystä.

31 Toinen kanneperuste, sellaisena kuin se on uudelleen muotoiltuna, perustuu siihen, että komissio tukeutui riidanalaisen asetuksen antaessaan virheellisesti yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16.2.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 (EUVL 2011, L 55, s. 13) 3 artiklan 5 kohdassa säädettyyn kirjalliseen menettelyyn.

32 Kolmas ja neljäs kanneperuste, sellaisena kuin ne ovat uudelleen muotoiltuina, perustuvat siihen, että riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmas maininta johtaa Aloe vera -valmisteiden, joihin Aloe vera -lehden sisältä saatuun hyytelöön pohjautuvat valmisteet kuuluvat, mielivaltaiseen täydelliseen kieltoon, ja suhteellisuusperiaatteen ja syrjintäkiellon periaatteen loukkaamiseen.

33 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo tarkoituksenmukaiseksi tutkia ensin kantajan perustelut, joiden mukaan Aloe-lajien lehdistä tehdyille valmisteille, mukaan lukien Aloe veran lehdistä saatuun hyytelöön pohjautuvat valmisteet, ei ole määritetty mitään riskikynnystä asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti.

34 Kantaja väittää tässä yhteydessä, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan ja b alakohdan mukaan komissio voi tehdä päätöksen tiettyjen aineiden tai niitä sisältävien ainesosien sisällyttämisestä luetteloon, jolla kielletään niiden lisääminen elintarvikkeisiin tai niiden käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa, tai luetteloon, jonka tarkoituksena on saattaa ne unionin valvontaan.

35 Kantaja väittää muun muassa, että komissio sekoittaa toisiinsa kaksi erillistä käsitettä eli sen, paljonko HA-johdannaisia voidaan tarkoituksellisesti lisätä elintarvikkeisiin ilman terveyteen liittyviä huolenaiheita, ja sen, paljonko HA-johdannaisia elintarvikkeessa voi olla jääminä ilman terveyteen liittyviä huolenaiheita.

36 Ensimmäisen käsitteen osalta EFSA ei kantajan mukaan kyennyt suosittelemaan siedettävää päiväsaantia, koska tiettyjen HA-johdannaisten genotoksisuuden taustalla ollut mekanismi oli vielä määrittämättä. Jälkimmäisen käsitteen osalta tällaista päiväsaantia ei voitu suositella asiaa koskevien tietojen puuttumisen vuoksi. Tältä osin EFSA oli kantajan mukaan nimenomaisesti todennut, ettei Aloe veran hyytelöön liittyviä tietoja ollut saatavilla. Näin ollen se, ettei kyseiselle hyytelölle ole annettu suositusta turvallisesta päiväsaannista, ei johdu genotoksisuuteen liittyvistä huolenaiheista vaan tietojen puuttumisesta.

37 Näin ollen komissio ei kantajan mukaan ole noudattanut asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohtaa sisällyttäessään riskikynnystä määrittelemättä asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”, joihin Aloe veran lehtien sisältä saatuun hyytelöön pohjautuvat valmisteet sisältyvät.

38 Komission mukaan asiantuntijaryhmä ei yhtäältä ole kyennyt antamaan suosituksia HA-johdannaisten päiväsaannista, joka ei herätä huolta niiden haitallisista terveysvaikutuksista niiden genotoksisuutta koskevan erityisen huolen vuoksi. Genotoksisuuden osalta ei kuitenkaan ole vahvistettu mitään turvallista raja-arvoa, koska järjestelmä edellyttää, että genotoksisia aineita ei voida tarkoituksellisesti lisätä elintarvikeketjuun.

39 Toisaalta komissio vetoaa siihen, että kantajan tuotteita käytetään lisäämällä niitä elintarvikkeisiin, mikä voi johtaa kyseisen aineen suurempaan saantiin kuin nauttimalla sitä luonnollisessa muodossa. EFSA ei myöskään tee eroa sen mukaan, onko HA-johdannaiset lisätty elintarvikkeisiin tarkoituksellisesti vai sisältyvätkö ne elintarvikkeisiin luontaisesti. Vaikka katsottaisiin, että EFSA olisi voinut erottaa toisistaan HA-johdannaisten tarkoituksellisen ja muun kuin tarkoituksellisen lisäämisen, tämä ei olisi estänyt sitä tekemästä päätelmäänsä HA-johdannaisista aineryhmänä.

40 Näin ollen kyseisten aineiden vaaratonta määrää ei ole voitu osoittaa. Komissio katsoo siten toimineensa asetuksessa N:o 1925/2006 säädettyjen edellytysten rajoissa.

41 Unionin yleinen tuomioistuin muistuttaa, että oikeuskäytännön mukaan komissiolla on laaja harkintavalta silloin, kun sen on suoritettava monitahoisia teknisiä tai tieteellisiä arviointeja. Tällaisessa tilanteessa tuomioistuinvalvonta kohdistuu ainoastaan siihen, että menettelysääntöjä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, että näitä tosiseikkoja ei ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin. Unionin yleisen tuomioistuimen harjoittama tuomioistuinvalvonta on kuitenkin kokonaisvaltaista niiden komission päätelmien osalta, joissa ei tehdä monitahoisia teknisiä tai tieteellisiä arviointeja. Samoin oikeuskysymysten osalta unionin yleisen tuomioistuimen harjoittama laillisuusvalvonta voi olla vain kokonaisvaltaista (ks. vastaavasti tuomio 23.9.2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate v. komissio, T-549/19, EU:T:2020:444, 47 kohta (ei julkaistu) oikeuskäytäntöviittauksineen).

42 Sen osoittamiseksi, että toimielin on arvioinut monitahoisia tosiseikkoja ilmeisen virheellisesti siten, että kyseinen toimi on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei toimeen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava. Unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole korvata kyseisen päätöksen tekijän monitahoisista tosiseikoista tekemää arviointia omalla arvioinnillaan, jollei tästä uskottavuutta koskevasta tutkinnasta muuta seuraa. Se, että Euroopan unionin tuomioistuinten valvontavaltaa on rajoitettu, ei kuitenkaan vaikuta niiden velvollisuuteen tutkia esitettyjen todisteiden aineellinen paikkansapitävyys, luotettavuus ja johdonmukaisuus sekä tarkastaa, sisältävätkö nämä todisteet kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on otettava huomioon arvioitaessa monitahoista tilannetta, ja voivatko kyseiset todisteet tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty (ks. tuomio 11.2.2015, Espanja v. komissio, T-204/11, EU:T:2015:91, 32 ja 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

43 Lisäksi unionin viranomaisilla oleva harkintavalta, joka merkitsee sitä, että tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä vain rajoitetusti, ei koske ainoastaan toteutettavien toimenpiteiden luonnetta ja ulottuvuutta vaan tietyssä laajuudessa myös toimen perustana olevien seikkojen toteamista. Tällainen tuomioistuinvalvonta – vaikka sen laajuutta on rajoitettu – edellyttää kuitenkin, että unionin viranomaiset kyseisen toimen toteuttajina kykenevät osoittamaan unionin tuomioistuimissa, että ne ovat toteuttaneet toimen käyttämällä tosiasiallisesti niille annettua harkintavaltaa, mikä edellyttää kaikkien sen tilanteen kannalta merkityksellisten seikkojen ja olosuhteiden huomioon ottamista, jota toimella aiottiin säännellä (ks. tuomio 8.7.2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, 33 ja 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; tuomio 30.4.2015, Polynt ja Sitre v. ECHA, T-134/13, EU:T:2015:254, ei julkaistu, 53 kohta ja tuomio 11.5.2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, 164 kohta).

44 Oikeudelliset kysymykset, joissa unionin yleinen tuomioistuin harjoittaa kokonaisvaltaista valvontaa, sisältävät objektiivisten seikkojen perusteella tehtävän oikeussääntöjen tulkinnan sekä sen tarkistamisen, täyttyvätkö tällaisen säännöksen soveltamisedellytykset vai eivät (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 11.7.1985, Remia ym. v. komissio, 42/84, EU:C:1985:327, 34 kohta ja tuomio 9.11.2022, Kambodža ja CRF v. komissio, T-246/19, EU:T:2022:694, 45 kohta).

45 Asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa määritellään menettely, jota on noudatettava muun aineen kuin vitamiinien tai kivennäisaineiden tai muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien ainesosien lisäämisessä mainitun asetuksen liitteeseen III, joka sisältää luettelot kyseisistä aineista, joiden lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa on kielletty tai joille on asetettu ehtoja tai joihin liittyy tieteellinen epävarmuus.

46 Tältä osin asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kieltoa, rajoituksia tai unionin valvontaa koskevaa menettelyä sovelletaan, jos muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita taikka muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin.

47 Lisäksi asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukaan komissio voi kussakin tapauksessa EFSAn arvioitua käytettävissä olevat tiedot tehdä omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella päätöksen kyseessä olevan aineen tai ainesosan sisällyttämisestä tarvittaessa asetuksen liitteeseen III. Erityisesti asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa säädetään seuraavaa:

”_ _

a) jos on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa
   i) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään; tai
   ii) lisätään se liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin;

b) jos havaitaan, että käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine lisätään liitteessä III olevaan C osaan.

48 Asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee myös, että kyseisen asetuksen tarkoituksena on ”säännellä vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin sekä tiettyjen muiden elintarvikkeisiin lisättävien tai niiden valmistuksessa käytettävien muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien aineiden ja ainesosien käyttöä silloin, kun elimistöön joutuisi näitä aineita määriä, jotka ylittävät huomattavasti ne määrät, joiden voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, ja/tai silloin, kun tämä muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin”.

49 Unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklalla käyttöön otetulle menettelylle on ominaista se, että EFSAn tieteelliselle arvioinnille, joka koskee aineen tai sitä sisältävän ainesosan lisäämistä elintarvikkeisiin tai sen käyttöä elintarvikkeiden valmistuksessa,

on annettu keskeinen merkitys. Koska komissio ei nimittäin voi tehdä tieteellisiä arviointeja niiden mahdollisten terveydelle haitallisten vaikutusten tunnistamisesta, EFSAn pakollisen kuulemisen tarkoituksena on antaa komissiolle sellaiset tieteelliset arviointiperusteet, jotka ovat välttämättömiä, jotta se voi kaikista asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena määrittää kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseen soveltuvat toimenpiteet.

50 Asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohtaa on luettava yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa siten, että komissio voi tehdä päätöksen, jolla kielletään tai sallitaan tietyin edellytyksin muun aineen kuin vitamiinien tai kivennäisaineiden tai sitä sisältävän ainesosan lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa, tai tietyillä edellytyksillä päätöksen, jolla aine asetetaan unionin valvontaan, erityisesti silloin, kun tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin.

51 Tarkemmin sanottuna asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaan, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, on siis olemassa kaksi edellytystä sille, että aineen tai sitä sisältävän ainesosan lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa voidaan kieltää, eli yhtäältä se, että tästä seuraa, että ”tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa ja/tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin”, ja toisaalta se, että ”on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen”.

52 Tämä tulkinta vahvistetaan asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan 20 perustelukappaleessa, jossa erotetaan toisistaan muiden aineiden kuin vitamiinien ja kivennäisaineiden tai ainesosien nauttiminen tavanomaisissa olosuhteissa, mitä ei pitäisi säännellä, ja tällaisten aineiden tai niitä sisältävien ainesosien nauttiminen siten, että ne on lisätty elintarvikkeisiin uutteina tai tiivisteinä ja että niitä voi ”joutua elimistöön huomattavasti enemmän kuin riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta”.

53 Nyt käsiteltävässä asiassa komissio tukeutui vuoden 2017 tieteelliseen lausuntoon, jonka edellä 7 kohdassa esitetyt päätelmät on toistettu riidanalaisen asetuksen johdanto-osan seitsemännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa, sisällyttääkseen asetuksen N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdan perusteella ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”, joten niiden lisääminen elintarvikkeisiin tai niiden käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa on kiellettyä.

54 Ensimmäisestä edellytyksestä, jonka on täytyttävä, jotta aineen tai sitä sisältävän ainesosan lisääminen elintarvikkeisiin tai sen käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa voidaan kieltää, eli siitä, että nautitaan määriä, jotka ylittävät huomattavasti ne määrät, joita voidaan kohtuudella olettaa nautittavan tavanomaisissa olosuhteissa, tai jotka voivat muista syistä aiheuttaa kuluttajalle mahdollisen riskin, unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmannen maininnan mukaan kaikki ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet” ovat kiellettyjä riippumatta niiden sisältämien HA-johdannaisten määrästä.

55 Tältä osin komissio totesi riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kahdeksannessa ja yhdeksännessä perustelukappaleessa, ettei EFSA voinut vahvistaa HA-johdannaisille päivittäistä saantia, joka ei anna aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, mikä ilmenee lisäksi vuoden

2017 tieteellisen lausunnon päätelmästä, sellaisena kuin se on toistettu edellä 7 kohdassa. Vuoden 2017 tieteellisen lausunnon 2.7.2 jaksossa, jonka otsikko on ”Exposure via diet” (altistus normaalilla ruokavaliolla), EFSA totesi myös, että HA-johdannaisia sisältävät kasvinosat voivat kuulua tavanomaiseen ruokavalioon mutta että asianomaiset osapuolet eivät olleet tietopyynnön jälkeen toimittaneet tietoja nautittuihin kasvinosiin sisältyvien HA-johdannaisten pitoisuuksista.

56 Lisäksi riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta ilmenee, että valmistuksen aikana HA-johdannaiset voidaan poistaa kasviperäisistä valmisteista suodatusprosessien sarjalla, jonka jälkeen tuotteet sisältävät näitä aineita ainoastaan häviävän pieninä määrinä epäpuhtauksia.

57 Näistä seikoista huolimatta riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmannen maininnan piiriin kuuluvat kaikki ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet” riippumatta niissä olevasta HA-johdannaisten määrästä.

58 Komissio näyttää siis katsoneen, että tietojen riittämättömyys päivittäisestä saannista, joka ei anna aihetta terveyteen liittyvään huoleen, oikeutti sen olettamaan, ettei HA-johdannaisten käytölle ollut haitatonta tasoa, ja että sillä oli tämän vuoksi oikeus niiden täydelliseen kieltämiseen.

59 Kynnysarvon puuttuminen on kuitenkin vastoin asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, josta ilmenee edellä 33 kohdassa mainituin tavoin, että siinä säädetty kieltomenettely edellyttää, että terveydelle haitallinen vaikutus on havaittu silloin, kun muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita taikka muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että ”tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa”.

60 Vuoden 2017 tieteellisestä lausunnosta tai mistään asiakirja-aineistoon sisältyvästä seikasta ei myöskään ilmene, että riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmas maininta olisi säädetty siitä syystä, että kyseessä olevat valmisteet olisivat muista syistä aiheuttaneet mahdollisen riskin kuluttajalle.

61 Vaikka asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa annetaan komissiolle toimivalta sisällyttää muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita tai näitä aineita sisältäviä ainesosia kyseisen asetuksen liitteeseen III, komission on noudatettava kyseisessä säännöksessä säädettyjä edellytyksiä.

62 Yleinen kielto lisätä elintarvikkeisiin tai käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmannessa maininnassa tarkoitettujen kaltaisia tiettyjä aineita sisältäviä valmisteita riippumatta kyseisten aineiden määrästä mainituissa valmisteissa ei ole asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, asetettujen edellytysten mukainen.

63 Asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan 20 perustelukappaleesta tosin ilmenee, että elintarvikealan toimijoilla, joiden vastuulla on markkinoille saattamiensa elintarvikkeiden turvallisuus, on todistustaakka tuotteidensa turvallisuudesta. Saman perustelukappaleen mukaan tämä todistustaakka on elintarvikealan toimijoilla kuitenkin vain silloin, kun tällaisen aineen lisäämisestä uutteina tai tiivisteinä on seurauksena se, että aineita voi joutua elimistöön huomattavasti enemmän kuin riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta.

64 Tämä johtopäätös vahvistetaan täytäntöönpanoasetuksen N:o 307/2012 3 artiklan 3 kohdassa, jonka mukaan kyseisen asetuksen soveltamiseksi on arvioitava tapauskohtaisesti olosuhteet, joissa elimistöön joutuisi tätä ainetta huomattavasti suurempi määrä kuin minkä voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, verrattuna siihen määrään kyseistä ainetta, jonka aikuisväestö tai muu yksilöity väestöryhmä, jonka terveys aiheuttaa huolta, keskimäärin saa.

65 Tietojen puuttuessa aineiden sellaisista määristä, jotka voivat ”joutua elimistöön” asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan 20 perustelukappaleessa tarkoitetulla tavalla ”riittävän ja monipuolisen ruokavalion kautta”, tai vastaavasti sellaisista määristä, joita voidaan mainitun asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla ”kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa”, elintarvikealan toimija ei voi asianmukaisesti verrata toisiinsa aineen määriä tavanomaisissa olosuhteissa ja saman aineen määriä silloin, kun niitä käytetään ja lisätään tiivisteiden muodossa.

66 Näin ollen riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmas maininta on vastoin asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan kanssa, koska siinä kielletään kaikkien ”[HA-johdannaisia] sisältävien Aloe-lajien lehdistä saa[tujen] valmiste[iden]” lisääminen elintarvikkeisiin tai niiden käyttäminen elintarvikkeiden valmistuksessa riippumatta niihin sisältyvien HA-johdannaisten määrästä.

67 Edellä todetusta seuraa, että ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan 1 ja 2 kohdan rikkomiseen ja ilmeiseen arviointivirheeseen, on hyväksyttävä ja riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdan kolmas maininta on kumottava, eikä unionin yleisen tuomioistuimen ole tarpeen lausua kantajan muista kanneperusteista ja perusteluista.

Oikeudenkäyntikulut

68 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

69 Koska komissio on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut kantajan vaatimusten mukaisesti, mukaan lukien välitoimimenettelystä aiheutuneet kulut.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kuudes jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien kasvilajien osalta 18.3.2021 annetun komission asetuksen (EU) 2021/468 1 artiklan 1 kohdan kolmas maininta, jolla vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan A osaan on lisätty ”hydroksiantraseenijohdannaisia sisältävien Aloe-lajien lehdistä saadut valmisteet”, kumotaan.**

2) **Euroopan komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, välitoimimenettelystä aiheutuneet kulut mukaan lukien.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Julistettiin Luxemburgissa 13 päivänä marraskuuta 2024.

Allekirjoitukset