



Zbiór Orzeczeń

Sprawa T-302/21

**Aboca SpA Soc. agr. i in.
przeciwko
Komisji Europejskiej**

Wyrok Sądu (szósta izba w składzie powiększonym) z dnia 13 listopada 2024 r.

Ochrona konsumentów – Substancje, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Unię – Artykuł 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 i załącznik III do tego rozporządzenia – Zakazanie i objęcie kontrolą niektórych substancji i preparatów zawierających pochodne hydroksyantracenu – Artykuł 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz art. 1 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2021/468 – Pojęcia „substancji”, „składnika” i „preparatów” – Naruszenie prawa

1. *Zbliżanie ustawodawstw – Środki spożywcze – Dodawanie witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji – Rozporządzenie nr 1925/2006 – Substancje, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Unię – Preparaty – Pojęcie – Zakres szerszy niż zakres pojęć składników i substancji [rozporządzenie nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 8 ust. 1, art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i), części A, C załącznika III; rozporządzenie Komisji 2021/468, art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia, art. 1 pkt 2]*

(zob. pkt 43, 51, 52, 55)

2. *Zbliżanie ustawodawstw – Środki spożywcze – Dodawanie witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji – Rozporządzenie nr 1925/2006 – Decyzja Komisji o zakazie dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności substancji – Złożone oceny techniczne lub naukowe – Szerokie uprawnienia dyskrecjonalne – Kontrola sądowa – Granice [rozporządzenie nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 8 ust. 1, art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i), część A załącznika III; rozporządzenie Komisji 2021/468]*

(zob. pkt 67–69)

3. *Zbliżanie ustawodawstw – Środki spożywcze – Dodawanie witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji – Rozporządzenie nr 1925/2006 – Substancje, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Unię – Decyzja Komisji o całkowitym zakazie dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności niektórych substancji i preparatów zawierających pochodne hydroksyantracenu*

(HAD) – Brak danych naukowych pozwalających na określenie progu ryzyka szkodliwości – Naruszenie prawa [rozporządzenie nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 8 ust. 1, art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i), część A załącznika III; rozporządzenie Komisji 2021/468, art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia]

(zob. pkt 83, 86, 89)

Streszczenie

Sąd, rozpatrzywszy dwie skargi o stwierdzenie nieważności, które uwzględnił, stwierdził nieważność art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia oraz art. 1 pkt 2 rozporządzenia 2021/468¹. W wyrokach tych Sąd wypowiedział się po raz pierwszy w przedmiocie jednej z przesłanek umożliwiających Komisji Europejskiej skorzystanie z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006² w celu umieszczenia substancji i składników w wykazie zawartym w części A załącznika III do tego rozporządzenia w celu zakazania ich lub objęcia ich kontrolą. Ponadto w sprawie T-302/21 Sąd stwierdził też, że znaczenie terminu „preparaty” jest szersze niż znaczenie terminu „substancja” lub „składniki”.

Skarżące są spółkami specjalizującymi się w produkcji i sprzedaży produktów zawierających pochodne hydroksyantracenu (zwane dalej „HAD”), w tym produktów zawierających sok lub galaretkę z niektórych gatunków Aloe.

W dniu 29 czerwca 2016 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o ocenę dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania HAD ze wszystkich źródeł w środkach spożywczych. Komisja zwróciła się również do tego urzędu o zalecenie odnośnie do dziennego spożycia HAD, które nie budzi obaw co do ewentualnych szkodliwych skutków dla zdrowia ogółu ludności oraz, w stosownych przypadkach, dla wrażliwych podgrup ludności. W dniu 22 listopada 2017 r. EFSA wydała opinię naukową, w której uznała zasadniczo genotoksyczny i rakotwórczy charakter odnośnych substancji. Grupa ekspertów nie wydała jednak opinii na temat spożycia HAD, które nie budzi obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia ogółu ludności oraz wrażliwych podgrup ludności. W dniu 18 marca 2021 r. Komisja przyjęła zaskarżone rozporządzenie, w którym umieściła – w art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i czwarta – aloemodynę, emodynę i dantron oraz wszystkie preparaty, w których substancje te są obecne, a także – w pozycji trzeciej – preparaty z liści gatunków Aloe zawierające HAD w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006, co oznacza zakaz ich stosowania. W pkt 2 tego artykułu umieściła ona również niektóre preparaty zawierające HAD w części C tego załącznika, obejmując je w ten sposób kontrolą.

Ocena Sądu

W pierwszej kolejności, co się tyczy użycia spornego terminu „preparaty” w zaskarżonym rozporządzeniu (zarzut podniesiony w sprawie T-302/21), Sąd stwierdził, po pierwsze, że owo rozporządzenie dotyczy w szczególności z jednej strony specyficznych HAD, którymi są aloemodyna i emodyna, a z drugiej strony preparatów, w których substancje te są obecne,

¹ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/468 z dnia 18 marca 2021 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do gatunków roślin zawierających pochodne hydroksyantracenu (Dz.U. 2021, L 96, s. 6, zwane dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”).

² Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. 2006, L 404, s. 26).

preparatów z liści gatunków Aloe zawierających HAD, jak również zasadniczo preparatów z części niektórych gatunków rheum, cassia i rhamnus, które zawierają HAD. Sąd wskazał, że aloemodynę i emodynę należy uznać za „substancje” w rozumieniu rozporządzenia nr 1925/2006³, a ponadto, że zostały one zakwalifikowane jako takie w zaskarżonym rozporządzeniu poprzez użycie wyrażenia „wszystkie preparaty, w których substancja ta jest obecna”. W związku z tym Sąd uznał, że Komisja nie naruszyła prawa, gdy oparła się na rozporządzeniu nr 1925/2006 w celu umieszczenia tych DHA w wykazie substancji, których dodawanie do żywności lub stosowanie w produkcji żywności jest zakazane.

Po drugie, Sąd zbadał, czy rozporządzenie nr 1925/2006 pozwala na przyjęcie przepisów zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczą one różnych „preparatów” zawierających HAD. W tym względzie stwierdził on, że pojęcia „substancji” lub „składnika zawierającego substancję”, „substancji lub zawierającego ją składnika”, a także pojęcie „preparatów” zawarte w zaskarżonym rozporządzeniu nie zostały wyraźnie zdefiniowane ani w rozporządzeniu nr 1925/2006, ani w zaskarżonym rozporządzeniu. Sąd uznał jednak, że w każdym razie z jednej strony w świetle brzmienia przepisów zaskarżonego rozporządzenia, które dotyczy niektórych HAD jako substancji oraz preparatów, w których substancje te są obecne, pojęcie „preparatów” jest szersze niż pojęcie „substancji” zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1925/2006, a zatem nie może go zastępować. Z drugiej strony Komisja przyznała na rozprawie, że znaczenie pojęcia „preparatów” różni się od znaczenia pojęcia „składnika”. Ponadto Sąd podkreślił, że nic nie pozwala uznać, iż termin „preparaty” zawarty w przepisach zaskarżonego rozporządzenia nie może obejmować między innymi produktów końcowych, które powstają w wyniku procesu produkcyjnego.

W związku z tym, bez potrzeby ustalania dokładnej definicji tych różnych pojęć, Sąd uznał, że pojęcie „preparatów” zawarte w zaskarżonych przepisach ma szerszy zakres i szersze znaczenie niż pojęcia „substancji” i „składników” w rozumieniu art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 i nie może ich zastępować. Tymczasem rozporządzenie nr 1925/2006 pozwala na umieszczenie w części A załącznika III do tego rozporządzenia jedynie „substancji” lub „zawierającego ją składnika”. To samo dotyczy wpisu do części C tego załącznika, który pozwala jedynie na umieszczenie „substancji”. W związku z tym Sąd uznał, że Komisja nie mogła oprzeć się na rozporządzeniu nr 1925/2006 w celu przyjęcia art. 1 pkt 1 i 2 zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim przepisy te nie pozwalają na umieszczenie preparatów w wykazach zawartych w częściach A lub C załącznika III. Doszedł on do wniosku, że owe przepisy zaskarżonego rozporządzenia przyjęto z naruszeniem rozporządzenia nr 1925/2006 i stwierdził ich nieważność.

W drugiej kolejności, co się tyczy braku progu ryzyka dla stosowania spornych produktów, Sąd przypomniał, że zgodnie z orzecznictwem Komisja dysponuje szerokim zakresem uznania wówczas, gdy wymaga się od niej dokonania złożonych ocen technicznych lub naukowych. W takim wypadku sprawowana przez sąd Unii kontrola sądowa ogranicza się do weryfikacji poszanowania zasad proceduralnych, prawidłowości ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, braku oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz braku nadużycia władzy. Jednakże w odniesieniu do wniosków Komisji, które nie zawierają złożonych ocen technicznych lub naukowych, sprawowana przez Sąd kontrola sądowa jest pełna.

³ Konkretnie, w rozumieniu art. 8 ust. 1 i art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) tego rozporządzenia.

Przede wszystkim Sąd zauważył, że procedura ustanowiona w rozporządzeniu nr 1925/2006⁴ charakteryzuje się zasadniczą rolą przypisaną naukowej ocenie przez EFSA skutku dodania substancji lub składnika zawierającego tę substancję do żywności bądź ich stosowania w produkcji żywności, aby umożliwić Komisji określenie, przy pełnej znajomości rzeczy, środków właściwych dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. Tak więc Komisja może podjąć decyzję o zakazie lub zezwoleniu na określonych warunkach na dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności substancji innej niż witaminy lub składniki mineralne lub zawierającego ją składnika, a nawet o objęciu substancji kontrolą Unii Europejskiej⁵. Konkretnie Sąd zauważył, że rozporządzenie nr 1925/2006 przewiduje dwie przesłanki wydania decyzji w sprawie takiego zakazu, a mianowicie, po pierwsze, fakt, że prowadzi to do „spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący[ch] inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów”, a po drugie, fakt, że „stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie”.

W niniejszej sprawie Komisja oparła się na opinii naukowej z 2017 r., aby umieścić między innymi w części A załącznika III do rozporządzenia nr 1925/2006 „aloeemodynę”, „emodynę” oraz „wszystkie preparaty, w których substancj[e] t[e] [są] obec[n]e”, jak również „preparaty z liści gatunków Aloe zawierające [HAD]”, wobec czego ich dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności jest zakazane.

Następnie w odniesieniu do pierwszej przesłanki Sąd stwierdził, że w zaskarżonych przepisach wszystkie sporne substancje i preparaty są zakazane niezależnie od ilości DHA, którą zawierają. W tym względzie Komisja wskazała, że EFSA nie była w stanie wydać zaleceń odnośnie do dziennego spożycia HAD, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia ludzi. Wydaje się zatem, że Komisja uznała, iż niewystarczające dane dotyczące dziennego spożycia, które nie powoduje zagrożenia dla zdrowia, pozwalały jej na założenie, że nie istnieje żaden nieszkodliwy poziom stosowania HAD, wobec czego mogła zakazać ich w całości. Sąd uznał zaś, że ten brak prognozy jest sprzeczny z rozporządzeniem nr 1925/2006⁶, ponieważ procedura zakazu zakłada, że stwierdzono szkodliwe skutki dla zdrowia, w przypadku gdy substancje inne niż witaminy lub składniki mineralne albo zawierające je składniki są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji.

Ponadto Sąd wskazał, że ani z opinii naukowej z 2017 r., ani z żadnego dokumentu zawartego w aktach sprawy nie wynika, by przepisy zaskarżonego rozporządzenia zostały przyjęte ze względu na to, iż sporne substancje i preparaty stanowiły z innych względów potencjalne zagrożenie dla konsumenta.

Poza tym aby móc umieścić substancję w załączniku III do rozporządzenia nr 1925/2006, Komisja powinna spełnić przesłanki przewidziane w art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia. Tymczasem ogólny zakaz dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności substancji i preparatów zawierających określone substancje, niezależnie od ilości tych substancji, nie jest zgodny z wymogami rozporządzenia nr 1925/2006.

⁴ W jego art. 8.

⁵ Zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z jego art. 8 ust. 1.

⁶ W szczególności z art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1925/2006 w związku z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia.

Wreszcie Sąd wskazał, że o ile na podmiotach gospodarczych działających na rynku spożywczym spoczywa ciężar dowodu w zakresie bezpieczeństwa ich produktów⁷, o tyle ciężar ten spoczywa na nich jedynie w przypadku, gdy takie dodanie może prowadzić do spożycia w ilościach znacznie większych od ilości, które byłyby dostarczone dzięki odpowiedniej i zróżnicowanej diecie. Tymczasem w braku danych dotyczących ilości substancji, które mogą być dostarczone dzięki takiej diecie lub które mogą być dostarczone w drodze „rozsądnego przewidywanego spożycia w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie”⁸, podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym nie jest w stanie dokonać odpowiedniego porównania między ilościami substancji w normalnych warunkach konsumpcji a ilościami tej samej substancji w warunkach stosowania i dodawania jako koncentratów.

W związku z tym art. 1 pkt 1 pozycje pierwsza, druga i trzecia zaskarżonego rozporządzenia narusza przepisy rozporządzenia nr 1925/2006 w zakresie, w jakim zakazuje on dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności HAD, którymi są „aloeemodyna” i „emodyna”, a także preparatów, w których substancje te są obecne, jak również preparatów z liści gatunków Aloe zawierających HAD, niezależnie od ilości HAD.

⁷ Zgodnie z motywem 20 rozporządzenia nr 1925/2006.

⁸ W rozumieniu art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1925/2006.