Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (šesti razširjeni senat)

z dne 13. novembra 2024*

„Varstvo potrošnikov – Snovi, ki so prepovedane, omejene ali pod strogim nadzorom Unije – Člen 8(1) in (2) Uredbe (EU) št. 1925/2006 ter Priloga III k navedeni uredbi – Prepoved in dajanje pod strog nadzor nekaterih snovi in pripravkov, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate – Člen 1(1), prva, druga in tretja navedba, ter točka 2, Uredbe (EU) 2021/468 – Pojmi ‚snov‘, ‚sestavina‘ in ‚pripravki‘ – Napačna uporaba prava“

V zadevi T-274/21,

Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) s sedežem v Parizu (Francija), in druge tožeče stranke, katerih imena so v prilogi,[1] ki jih zastopa A. de Brosses, odvetnik,

tožeče stranke,

ob intervenciji

European Federation of associations of Health Product Manufacturers (EHPM) s sedežem v Bruslju (Belgija),

in

FederSalus – Italian Association of Health Products Manufacturers and Distributors s sedežem v Rimu (Italija),

ki ju zastopa A. de Brosses,

intervenientki,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopajo F. Clotuche-Duvieusart, I. Galindo Martín in B. Rous Demiri, agentke,

tožena stranka,

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat),

* Jezik postopka: francoščina.

[1] Seznam drugih tožečih strank je priložen le različici, ki se vroči strankam.

v sestavi M. J. Costeira, predsednica, M. Kancheva, sodnica, U. Öberg (poročevalec), P. Zilgalvis, sodnika, in E. Tichy-Fisslberger, sodnica,

sodni tajnik: L. Ramette, administrator,

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi obravnave z dne 27. junija 2023

izreka naslednjo

Sodbo

1 Tožeče stranke, Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) in druge pravne osebe, katerih imena so navedena v prilogi, s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlagajo razglasitev ničnosti Uredbe Komisije (EU) 2021/468 z dne 18. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate (UL 2021, L 96, str. 6; v nadaljevanju: izpodbijana uredba) v delu, v katerem je s členom 1, točka 1, prva, druga in tretja navedba navedene uredbe Evropska komisija nekatere hidroksitantracenske derivate (v nadaljevanju: HAD) in nekatere pripravke vključila v dela A in C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL 2006, L 404, str. 26).

Dejansko stanje

2 Tožeče stranke so poklicni sindikati in podjetniška združenja, katerih cilj je zaščita poklicnih interesov njihovih članov, ter družbe, ki proizvajajo in tržijo proizvode, prehranska dopolnila ali sestavine, sestavljene iz različnih vrst Aloe, sene (*Cassia augustifolia* Vahl), rabarbare (zlasti *Rheum palmatum* L ali *Rheum officinale* Baillon), krhlike (zlasti *Rhamnus frangula* L ali *Rhamnus purshiana*), ki vsebujejo HAD, med katerimi sta emodin in aloja-emodin.

3 HAD tvorijo kategorijo kemikalij s heterogeno in različno strukturo. Naravno so prisotni v različnih rastlinskih vrstah, kot so nekatere vrste Aloe ter določeno sadje in zelenjava. Zaradi svojega odvajalnega učinka se pogosto uporabljajo v prehranskih dopolnilih in zdravilih rastlinskega izvora.

4 Komisija je 29. junija 2016 Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) pozvala, naj oceni razpoložljive informacije o varnosti uporabe HAD iz vseh virov v živilih. Pozvala jo je tudi, naj priporoči dnevni vnos za HAD, ki ne vzbuja pomislekov glede morebitnih škodljivih učinkov na zdravje za splošno prebivalstvo in po potrebi za ranljive podskupine prebivalstva.

5 Komisija se je pri tem oprla zlasti na člen 8(1) in (2) Uredbe št. 1925/2006 in na njeno Izvedbeno uredbo (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe št. 1925/2006 (UL 2012, L 102, str. 2).

6 EFSA je 22. novembra 2017 sprejela znanstveno mnenje z naslovom „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (Varnost hidroksiantracenskih derivatov, ki se uporabljajo v prehrani, v nadaljevanju: znanstveno mnenje iz leta 2017), v katerem je ugotovila:

„Hidroksiantraceni, emodin, aloja-emodin in snov podobne strukture, ki je dantron, so se izkazale za genotoksične in vitro. Tudi ekstrakti Aloe so se izkazali za genotoksične in vitro, in sicer zelo verjetno – vsaj delno – po oceni strokovne skupine, zaradi [HAD], ki jih vsebujejo. Vendar je strokovna skupina ugotovila tudi, da so ekstrakti Aloe brez hidroksantracenov vsebovali eno ali več dodatnih genotoksičnih sestavin.

Poleg tega je bilo dokazano, da je aloa-emodin genotoksičen pri miših, da je ekstrakt iz celih listov Aloe rakotvoren za podgane in da obstajajo dokazi o rakotvornosti dantrona, ki je strukturno podoben, pri obeh vrstah glodavcev. Ker ekstrakti lahko vsebujejo alojo-emodin in emodin, je strokovna skupina menila, da bi bilo treba [HAD] šteti za genotoksične in rakotvorne, razen če obstajajo posebni podatki, ki dokazujejo, da to ni tako, kot pri reinu, in da ekstrakti, ki vsebujejo [HAD], pomenijo tveganje glede varnosti [kljub obstoječim] negotovostim. Strokovna skupina ni mogla oblikovati mnenj o prehranski absorpciji [HAD], ki ne vzbuja pomislekov glede škodljivih učinkov na zdravje za splošno prebivalstvo in po potrebi na ranljive podskupine prebivalstva.“

7 Na podlagi ugotovitev znanstvenega mnenja iz leta 2017 je Komisija 22. junija 2018 predložila prvotni predlog uredbe za razpravo s strokovno skupino za prehranska dopolnila in obogatena živila. Predlagala je, naj se na podlagi člena 8(1) in (2) Uredbe št. 1925/2006 „list Aloe in njegovi pripravki iz vrst Aloe, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih za odvajalne namene“ vključi na seznam snovi, katerih dodajanje ali uporaba v živilih je prepovedana, iz dela A Priloge III, Uredbe št. 1925/2006 in po drugi strani naj se „korenina rabarbare, korenike in njihovi pripravki iz *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon in njihovih hibridov, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih, namenjenih za odvajalno porabo“ „list kasije, plod in njuni pripravki iz *Cassia senna* L [in] *Cassia angustifolia* Vahl, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih, namenjenih za odvajalno uporabo“ ter „lubje krhlike in njegovi pripravki iz *Rhamnus frangula* L [in] *Rhamnus purshianus* DC, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih, namenjenih za odvajalno uporabo“ vključijo na seznam snovi, katerih uporaba v živilih je pod strogim nadzorom Evropske unije iz dela C, Priloga III k navedeni uredbi.

8 Osnutek uredbe je bil 4. marca 2020 predložen v javno posvetovanje, da bi se vsem zainteresiranim stranem zagotovila možnost, da izrazijo svoja stališča. Na eni strani je določal, da se med drugim prepove dodajanje živilom ali uporaba v proizvodnji živil „aloja-emodina in vseh ekstraktov, v katerih je ta snov prisotna“, „emodina in vseh ekstraktov, v katerih je ta snov prisotna“, in „ekstraktov iz listov vrste Aloe, ki vsebujejo [HAD]“, in po drugi strani, da so pod strogim nadzorom Unije „ekstrakti iz korenine, korenike *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon in njihovih hibridov, ki vsebujejo [HAD]“, „ekstrakti iz lista in ploda *Cassia senna* L., ki vsebujejo [HAD]“ in „ekstrakti iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo [HAD]“.

9 Komisija je 10. junija 2020 pripravila zbirno poročilo o sestanku z oddelkom, imenovanim „Splošna živilska zakonodaja“ Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali (v nadaljnjem besedilu: odbor Scopaff).

10 Komisija je 5. oktobra 2020 odboru Scopaff predložila revidiran osnutek uredbe.

11 Za izdajo mnenja o osnutku uredbe Komisije je bilo 5. novembra 2020 po pisnem postopku opravljeno posvetovanje z odborom Scopaff. Na podlagi pozitivnega mnenja tega odbora z dne 12. novembra 2020, sta ta osnutek uredbe preučila Evropski parlament in Svet Evropske unije.

12 Komisija je 18. marca 2021 sprejela izpodbijano uredbo, s katero je s členom 1, točka 1, prva, druga in četrta navedba, vključila aloja-emodin, emodin in dantron ter vse pripravke, v katerih so prisotne te snovi, ter v tretji navedbi pripravke iz listov vrste Aloe, ki vsebujejo HAD, v del A Priloge III k Uredbi št. 1925/2006. Prav tako je s členom 1, točka 2, prva, druga in tretja navedba, izpodbijane uredbe vključila pripravke iz korenine in korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njihovih hibridov, ki vsebujejo HAD, pripravke iz listov in plodov *Cassia senna* L., ki vsebujejo HAD, in pripravke iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo HAD, v del C Priloge III k Uredbi št. 1925/2006.

13 V zvezi s tem je Komisija v uvodni izjavi 7 izpodbijane uredbe navedla, da je „[EFSA] ugotovila, da so [HAD] aloja-emodin in emodin ter strukturno sorodna snov dantron dokazano genotoksični in vitro“, da so „ekstrakti iz aloje […] prav tako dokazano genotoksični in vitro, najverjetneje zaradi hidroksiantracenskih derivatov, ki so prisotni v ekstraktu“, da je „poleg tega […] aloja-emodin dokazano genotoksičen in vivo“ ter da sta „ekstrakt celih listov aloje in strukturno analogni dantron […] dokazano rakotvorna.“

14 V uvodni izjavi 8 izpodbijane uredbe je navedeno:

„Glede na to, da sta lahko v ekstraktih prisotna aloja-emodin in emodin, je [EFSA] sklenila, da je treba [HAD] obravnavati kot genotoksične in rakotvorne, razen če so na voljo podatki, ki dokazujejo nasprotno, ter da kljub negotovosti obstaja pomislek o varnosti ekstraktov, ki vsebujejo [HAD]. [EFSA] ni mogla dati priporočila o dnevnem vnosu [HAD], ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi.“

15 Komisija je v uvodni izjavi 9 izpodbijane uredbe pojasnila tudi, da bi bilo treba „ob upoštevanju resnih škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo aloja-emodina, emodina, dantrona in ekstraktov aloje, ki vsebujejo [HAD], v živilih, in dejstva, da ni mogoče določiti dnevnega vnosa [HAD], ki ne bi pomenil tveganja za zdravje ljudi, […] take snovi prepovedati in da bi bilo zato treba aloja-emodin, emodin, dantron in pripravke iz aloje, ki vsebujejo [HAD], vključiti v del A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006.“

16 Komisija je v uvodni izjavi 10 izpodbijane uredbe dodala, da se „[HAD] […] lahko med proizvodnjo odstranijo iz botaničnih pripravkov z več postopki filtriranja, pri čemer nastanejo proizvodi, ki te snovi vsebujejo le v sledeh kot nečistote.“

17 Nazadnje je Komisija v uvodni izjavi 11 izpodbijane uredbe poudarila, da obstaja možnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo Rheum, Cassia in Rhamnus ter pripravkov iz njih v živilih, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost glede tega, ali taki pripravki vsebujejo snovi iz dela A Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, zato bi morale biti take snovi pod strogim nadzorom Unije in bi jih bilo treba zato vključiti v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006.

Predlogi strank

18 Tožeče stranke, ki jih podpirata intervenientki, European Federation of associations of Health Product Manufacturers (EHPM) in FederSalus – Italian Association of Health Products Manufacturers and Distributors Splošnemu sodišču predlagajo, naj:

– izpodbijano uredbo razglasi za nično;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

19 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– tožečim strankam naloži plačilo stroškov.

Pravo

Omejitev predmeta tožbe

20 V okviru tega postopka med strankama ni sporno, da družbe, ki so del tožečih strank, in družbe članice tožečih strank ne proizvajajo proizvodov, ki vsebujejo dantron.

21 Zato je treba šteti, da tožeče stranke v skladu s svojimi pisanji predlagajo razglasitev ničnosti člena 1, točka 1, prva, druga in tretja navedba, in točka 2, izpodbijane uredbe.

Utemeljenost

22 Tožeče stranke v podporo svoji tožbi navajajo pet tožbenih razlogov.

23 Prvi pritožbeni razlog je razdeljen na tri dele. Prvi del se nanaša na kršitev člena 8(1) in (2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 in na očitno napako pri presoji, ker naj po eni strani ne bi bilo nobene znanstvene gotovosti o obstoju škodljivega učinka, ki bi omogočal vključitev nekaterih snovi in pripravkov v del A Priloge III k navedeni uredbi, Drugi del se nanaša na kršitev iste določbe, ker naj ta ne bi omogočala vključitve „pripravkov“ v del C Priloge III k navedeni uredbi. Tretji del se prav tako nanaša na kršitev iste določbe in člena 6 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463), ker naj pravila o oceni tveganj, ki veljajo za agencijo EFSA, in o obvladovanju tveganja, ki veljajo za Komisijo, ne bi bila spoštovana.

24 Drugi tožbeni razlog se nanaša na zlorabo pooblastil, ker naj razlog javnega zdravja, naveden v utemeljitev sprejetja izpodbijane uredbe, ne bi ustrezal resničnosti in ker bi se morala navedena uredba uporabljati le za prehranska dopolnila z odmerki, ki presegajo odmerke v običajnih živilih.

25 Tretji tožbeni razlog se nanaša na očitne napake pri presoji, ker naj bi bili znanstveno mnenje iz leta 2017 in izpodbijana uredba sprejeti ob neupoštevanju metodologij za oceno tveganj, ki jih je treba uporabiti, in brez upoštevanja praga za prepoved zadevnih snovi in pripravkov.

26 Četrti tožbeni razlog se nanaša na to, da naj bi bilo z izpodbijano uredbo kršeno splošno načelo pravne varnosti, ker naj bi bil izraz „pripravki“ neopredeljen in nenatančen ter ker naj bi bilo razmerje med točkama 1 in 2 člena 1 navedene uredbe pravno negotovo.

27 Peti tožbeni razlog se nanaša na kršitev načela sorazmernosti, ker naj vključitev zadevnih snovi v del A Priloge III k Uredbi št. 1925/2006, ne da bi bil določen prag, ne bi bila nujna za uresničitev cilja varovanja javnega zdravja.

28 Na prvem mestu, Splošno sodišče meni, da je primerno preučiti trditve tožeče stranke v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga, ki se nanašajo na to, da člen 8(2)(b) Uredbe št. 1925/2006 ne omogoča vključitve „pripravkov“ na seznam iz dela C Priloge III k navedeni uredbi. Na drugem mestu, Splošno sodišče bo preučilo trditve tožeče stranke, navedene v okviru drugega, tretjega in petega tožbenega razloga, ki se nanašajo na to, da ni bil določen prag tveganja za prepoved dodajanja nekaterih zadevnih snovi in pripravkov živilom ali njihove uporabe v proizvodnji živil v skladu s členom 8(1) in (2)(a)(i) navedene uredbe.

Tožbeni razlog in trditve, ki se nanašajo na to, da člen 8 Uredbe št. 1925/2006 ne dopušča vključitve „pripravkov“ na seznam iz dela C, Priloge III k navedeni uredbi

29 Tožeče stranke v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga trdijo, da so v skladu s členom 8(2)(b) Uredbe št. 1925/2006 le „snovi“, ki niso vitamini ali minerali, lahko predmet strogega nadzora Unije na podlagi te določbe. Člen 1, točka 2, izpodbijane uredbe pa naj se ne bi nanašal na „snovi“, ampak na „pripravke“, pri čemer naj bi se prve od drugih razlikovale s semantičnega vidika.

30 Zato naj se Komisija pri sprejetju člena 1, točka 2 izpodbijane uredbe ne bi mogla opreti na člen 8(2) Uredbe št. 1925/2006.

31 Komisija trdi, da je bil pojem „pripravki“ opredeljen v smernicah agencije EFSA z dne 10. septembra 2009, naslovljenih „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (Smernice o oceni varnosti rastlin in rastlinskih pripravkov, namenjenih uporabi kot sestavine prehranskih dopolnil) (v nadaljevanju: smernice agencije EFSA iz leta 2009). v skladu s katerimi „ta terminologija zajema vse pripravke, pridobljene iz botaničnih elementov z različnimi postopki (npr. stiskanje, ekstrakcija, frakcioniranje, destilacija, koncentracija, sušenje in fermentacija)“. Dodaja, da izraz „snov“ izvira iz latinščine „substantia“, ki pomeni „živilo“ ali „hrana“, in da je ta običajni pomen v skladu s kontekstom in cilji člena 8 Uredbe št. 1925/2006, ki se nanaša na varovanje zdravja potrošnikov.

32 Komisija poleg tega pojasnjuje, da čeprav izraz „sestavina“ iz člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 ni povzet v členu 8(2)(b) te uredbe, to ni posledica zavestne odločitve zakonodajalca, ki naj ji ne bi želel prepovedati vključitve sestavin ali pripravkov v del C Priloge III k navedeni uredbi.

33 Splošno sodišče opozarja, da člen 8(1) Uredbe št. 1925/2006 določa, da se postopek prepovedi, omejitve ali strogega nadzora Unije uporabi, če se dodaja živilom druga snov, kot so vitamini in minerali, ali sestavina, ki vsebuje drugo snov, kot so vitamini ali minerali, ali se uporablja pri

proizvodnji živil v okoliščinah, ki lahko povzročijo zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike.

34 Poleg tega lahko Komisija v skladu s členom 8(2) Uredbe št. 1925/2006 na lastno pobudo ali na podlagi informacij, ki jih sporočijo države članice, sprejme odločitev, potem ko EFSA v vsakem posameznem primeru oceni razpoložljive informacije, da po potrebi zadevno snov ali sestavino vključi v Prilogo III k navedeni uredbi. V zvezi s tem člen 8(2)(a) in (b) Uredbe št. 1925/2006 določa:

„[…]

(a) če se pokažejo škodljivi učinki na zdravje, se snov in/ali sestavino, ki to snov vsebuje:
   (i) doda v del A Priloge III in prepove dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil; ali
   (ii) doda v del B Priloge III in dovoli dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil le pod tam navedenimi pogoji;

(b) če se pokažejo možni škodljivi učinki na zdravje, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost, se snov doda na seznam v del C Priloge III.“

35 Tako je v skladu s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 namen vključitve v del A Priloge III k navedeni uredbi prepovedati dodajanje „snovi“ ali „sestavine, ki to snov vsebuje“ živilom ali njeno uporabo pri proizvodnji živil, če se pokažejo škodljivi učinki na zdravje.

36 Vključitev v del C Priloge III k Uredbi št. 1925/2006, katere namen je dajanje snovi pod strogi nadzor Unije, pa je pridržana za „snovi“, če se pokažejo možni škodljivi učinki na zdravje, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost v skladu s členom 8(2)(b) navedene uredbe.

37 Postopek iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006 se tako uporabi, če se živilom doda ali v proizvodnji živil uporabi druga „snov“, kot so vitamini in minerali, ali „sestavina, ki vsebuje [drugo] snov“, kot so vitamini in minerali.

38 Glede na trditve strank bo Splošno sodišče preučilo, ali lahko pojem „pripravki“ iz člena 1, točka 2, izpodbijane uredbe ustreza pojmu druga „snov“, kot so vitamini in minerali, ali pojmu „sestavina, ki vsebuje [drugo] snov“, kot so vitamini in minerali, v smislu člena 8(1) ter (2)(a)(i) in (b) Uredbe št. 1925/2006.

39 Splošno sodišče ugotavlja, da pojma „snov“ ali „sestavina, ki vsebuje snov“ iz člena 8(1) Uredbe št. 1925/2006, pojma „snov in/ali sestavina, ki to snov vsebuje“ iz člena 8(2)(a)(i) navedene uredbe, pojem „snov“ iz člena 8(2)(b) navedene uredbe in pojem „pripravki“ iz izpodbijane uredbe v teh uredbah niso izrecno opredeljeni.

40 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča je treba pomen in obseg pojmov, ki jih pravo Unije nikakor ne opredeljuje, določiti glede na njihov običajni pomen v vsakdanjem jeziku, pri čemer je treba upoštevati kontekst, v katerem se uporabljajo, in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del so (sodbi z dne 9. novembra 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, točka 26, in z dne 26. oktobra 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, točka 18).

41 V zvezi s tem Splošno sodišče poudarja, da je pojem „druga snov, kot so vitamini in minerali“ iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006 konkreten izraz pojma „druga snov“, ki je v členu 2, točka 2, navedene uredbe opredeljen kot „snov, ki ni vitamin ali mineral s hranilnim ali fiziološkim učinkom“. Pojem „druga snov“ je torej opredeljen rezidualno, z izključitvijo vitaminov ali mineralov, ki so predmet posebnih določb iste uredbe, in zgolj z navedbo, da imajo hranilni ali fiziološki učinek.

42 Pojem „sestavina“ iz Uredbe št. 1925/2006 pa je takoj predstavljen s sklicevanjem na „snov“, ki jo vsebuje. Tako se člen 8(1) in (2)(a)(i) navedene uredbe nanaša le na sestavine, ki vsebujejo zadevno snov. Drugače povedano, škodljivi učinek snovi kot take povzroči pomanjkanje varnosti sestavine, ki jo vsebuje, in s tem morebitno prepoved dodajanja te snovi živilom ali njene uporabe pri proizvodnji živil v skladu s členom 8(2)(a)(i) navedene uredbe.

43 V uvodni izjavi 1 Uredbe št. 1925/2006 je poleg tega navedeno, da se „pri proizvodnji živil […] lahko uporabijo številne hranilne snovi in druge sestavine, med drugim tudi vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisline, telesu nujno potrebne (esencialne) maščobne kisline, vlaknin[e], razne rastline in zeliščni ekstrakti.“ Iz tega je razvidno, da so vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisline, esencialne maščobne kisline, vlaknine, razne rastline in zeliščni ekstrakti, primeri tega, kar je mogoče šteti za hranilno snov ali sestavino v smislu navedene uredbe.

44 Pojem „pripravki“, kot je pravilno navedla Komisija, je bil v opombi k smernicam agencije EFSA iz leta 2009 opredeljen tako, da zajema „vse pripravke, pridobljene iz botaničnih elementov z različnimi postopki (npr. stiskanje, ekstrakcija, razdrobitev, destilacija, koncentracija, sušenje in fermentacija)“

45 Vendar je v skladu z izrecno navedbo v smernicah agencije EFSA iz leta 2009 njihov namen le opredeliti splošni okvir za znanstveno oceno varnosti rastlin in botaničnih pripravkov, namenjenih uporabi v prehranskih dopolnilih. Čeprav se dokumenti s smernicami organov Unije res lahko uporabijo kot element razlage akta prava Unije, pa taki dokumenti za to niso pravno zavezujoči (glej v tem smislu sodbo z dne 5. maja 2022, Association France Nature Environnement (Začasni vplivi na površinske vode), C-525/20, EU:C:2022:350, točka 31) Zato opredelitev pojma „pripravki“, ki bi izhajala iz smernic agencije EFSA iz leta 2009, ne zavezuje sodišča Unije, saj je to edino pristojno, da poda zavezujočo razlago prava Unije.

46 Splošno sodišče ugotavlja tudi, da je opredelitev „pripravkov“ v smernicah agencije EFSA iz leta 2009 krožna in zgolj našteva različne postopke, ki omogočajo pridobitev pripravka iz določene rastline, pri čemer neizčrpno navaja primere teh postopkov, kot so stiskanje, ekstrakcija, frakcioniranje, destilacija, koncentracija, sušenje in fermentacija. Ne omogoča pa natančne razlage tega, kaj je treba razumeti kot „pripravke“.

47 Vsekakor je treba po eni strani glede na besedilo določb izpodbijane uredbe in zlasti člena 1, točka 1, prva in druga navedba, navedene uredbe, ki se nanaša na nekatere HAD kot snovi in pripravke, v katerih so te snovi prisotne, ugotoviti, da je pomen, ki ga je treba pripisati pojmu „pripravek“, širši od pomena, ki ga je treba pripisati pojmu „snov“. Komisija je na obravnavi sama priznala, da se pojem „pripravki“ nanaša na „vse predelave, ki se uporabljajo za rastlino“, ali na „vse predelave, ki se lahko uporabijo na rastlinah.“

48 Iz tega izhaja, da je pripravek, ki vsebuje snov, širši pojem od pojma „snov“ v smislu Uredbe št. 1925/2006 in ga torej ni mogoče nadomestiti z njim.

49 Na drugi strani, čeprav Komisija trdi, da se lahko odloči, da „sestavine“ v smislu člena 8 Uredbe št. 1925/2006 postavi pod strogi nadzor Unije, in da se te prekrivajo s pojmom „pripravki“, Splošno sodišče poudarja, da je Komisija na obravnavi navedla, da je opredelitev „sestavine“ iz Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL 2011, L 304, str. 18) mogoče uporabiti za Uredbo št. 1925/2006.

50 Člen 2(2)(f) Uredbe (EU) št. 1169/2011 pa opredeljuje pojem sestavina kot „vsako snov ali proizvod, vključno z aromami, aditivi za živila in encimi za živila, ter vsako sestavino v sestavljenih sestavinah, ki se uporabljajo v proizvodnji ali pri pripravi živila in so še vedno prisotni v končnem proizvodu, tudi če so v spremenjeni obliki“ medtem ko se „ostanki […] ne štejejo za ‚sestavine‘“.

51 Ugotoviti je torej treba, da je pripravek, ki lahko vsebuje sestavino, širši pojem od pojma „sestavina“ v smislu Uredbe št. 1925/2006 in ga torej ni mogoče nadomestiti z njim

52 Ne glede na to, ali je zakonodajalec zavestno želel razlikovati med dajanjem „snovi“ pod strogi nadzor Unije in prepovedjo dodajanja „snovi in/ali sestavin, ki to snov vsebujejo“, živilom ali uporabo v proizvodnji živil, in ne da bi bilo treba natančno opredeliti ta pojma iz člena 8(1) in (2)(a)(i) in (b) Uredbe št. 1925/2006, iz prej navedenega izhaja, da ima v obravnavanem primeru pojem „pripravki“ iz člena 1, točka 2, izpodbijane uredbe širši obseg in pomen kot pojem „snovi“ ter, po potrebi, pojem „sestavina“ in ju z njim ni mogoče nadomestiti, saj lahko zajema vse vrste predelanih živil.

53 Ker pojmi „snov“, „sestavina“ in „sestavina, ki vsebuje snov“ iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006 tako omenjajo drugačne koncepte od tistih, na katere se nanaša pojem „pripravki“ iz člena 1, točka 2, izpodbijane uredbe, obseg dajanja zadevnih „pripravkov“ pod strogi nadzor Unije ne more biti enak kot za snovi ali, po potrebi, sestavine.

54 Kot pa je bilo opozorjeno v točki 34 zgoraj, člen 8(2)(b) Uredbe št. 1925/2006 dopušča, da se v Prilogo III, del C, k navedeni uredbi vključi le „snov“.

55 Zato se Komisija ni mogla opreti na člen 8(2)(b) Uredbe št. 1925/2006, da bi sprejela člen 1, točka 2, izpodbijane uredbe, katerega namen je bil pod strogi nadzor Unije postaviti „pripravke iz korenine in korenike *Rheum palmatum* L. in *Rheum officinale* Baillon ter njunih hibridov, ki vsebujejo [HAD]“, „pripravke iz listov in plodov *Cassia senna* L., ki vsebujejo [HAD]“ in „pripravke iz lubja *Rhamnus frangula* L. in *Rhamnus purshiana* DC., ki vsebujejo [HAD].“

56 Tako bi bilo tudi, tudi če bi se štelo, da je zakonodajalec Unije dovolil, da se pod strogi nadzor Unije postavijo „sestavine“.

57 Zato je treba sprejeti trditve tožečih strank, ki se nanašajo na kršitev člena 8(2)(b) Uredbe št. 1925/2006, in člen 1, točka 2, izpodbijane uredbe razglasiti za ničen.

Tožbeni razlog in trditve, ki se nanašajo na to, da ni bil določen prag tveganja za prepoved dodajanja živilom ali uporabo v proizvodnji živil nekaterih zadevnih snovi in pripravkov v skladu s členom 8(1) in (2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006

58 Tožeče stranke v okviru drugega, tretjega in petega tožbenega razloga med drugim trdijo, da bi se morala Komisija opreti na celovito oceno izpostavljenosti ali možnosti izpostavljenosti zadevnim snovem in opredelitev njihovih tveganj. V obravnavanem primeru pa naj EFSA ne bi kvantitativno ali kvalitativno ocenila verjetnosti izpostavljenosti zadevnim snovem in pripravkom.

59 Tožeče stranke dodajajo, da bi se morala izpodbijana uredba uporabljati le za prehranska dopolnila, ki vsebujejo HAD v odmerkih, ki so višji od tistih v običajnih živilih, in da če bi HAD predstavljali tako veliko tveganje, da določitev praga ne bi bila mogoča, Evropska agencija za zdravila (EMA) ne bi odobrila njihove prisotnosti v zdravilih rastlinskega izvora v odmerkih, ki so znatno višji od praga za odkrivanje, ki ga je odbor Scopaff določil na sestanku 5. oktobra 2020 o osnutku uredbe, na podlagi katerega je bila sprejeta izpodbijana uredba.

60 Zato naj bi Komisija s tem, da je menila, da bi dodajanje ali uporaba HAD ali zadevnih pripravkov lahko povzročilo znatno prekoračitev količin, zaužitih v običajnih pogojih, ne da bi v zvezi s tem določila prag tveganja, kršila člen 8 Uredbe št. 1925/2006 in storila očitne napake pri presoji.

61 Komisija trdi, da standard, dosežen z znanstvenimi dokazi, ustreza zahtevam iz člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 in da EFSA ni mogla določiti dnevnega vnosa HAD, ki ne vzbuja zaskrbljenosti za zdravje ljudi. Kar zadeva dejstvo, da se lahko zgodi, da je snov, ki predstavlja tveganje, prepovedana v prehrani, vendar se uporablja v zdravilih, naj bi to izhajalo iz drugačnega pravnega okvira zakonodaj, ki se nanašajo na to snov.

62 Splošno sodišče opozarja, da ima v skladu s sodno prakso Komisija, kadar mora izvesti zapletene tehnične ali znanstvene ocene, široko diskrecijsko pravico. V takem primeru je sodni nadzor omejen na preverjanje, ali so bila postopkovna pravila spoštovana, ali je bilo dejansko stanje, ki ga je ugotovila Komisija, pravilno ugotovljeno in ali ne gre za očitno napako pri presoji teh dejstev ali zlorabo pooblastil. Vendar je sodni nadzor Splošnega sodišča v zvezi z ugotovitvami Komisije, ki ne izhajajo iz zapletenih tehničnih ali znanstvenih ocen, celovit. Prav tako je lahko sodni nadzor, ki ga izvaja Splošno sodišče v zvezi s pravnimi vprašanji, le celovit (glej v tem smislu sodbo z dne 23. septembra 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisija, T-549/19, EU:T:2020:444, točka 47 (neobjavljena) in navedena sodna praksa).

63 Za ugotovitev, da je institucija storila očitno napako pri presoji kompleksnega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti akta, morajo biti dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna. Ob upoštevanju te preučitve verjetnosti Splošno sodišče ne sme nadomestiti presoje avtorja te odločitve s svojo presojo kompleksnega dejanskega stanja. Toda omejitev nadzora sodišča Unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri dejansko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji kompleksnega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (glej sodbo z dne 11. februarja 2015, Španija/Komisija, T-204/11, EU:T:2015:91, točki 32 in 33 ter navedena sodna praksa).

64 Poleg tega se polje proste presoje organov Unije, ki vključuje omejen sodni nadzor nad njegovim izvajanjem, ne nanaša le na naravo in obseg predpisov, ki jih je treba sprejeti, ampak delno velja tudi za ugotavljanje osnovnih podatkov. Vendar tak sodni nadzor, čeprav ima omejen obseg,

zahteva, da organi Unije, ki so avtorji zadevnega akta, lahko Sodišču dokažejo, da je bil akt sprejet z dejanskim izvajanjem njihove diskrecijske pravice, ki predpostavlja upoštevanje vseh upoštevnih podatkov in okoliščin položaja, ki ga ta akt ureja (glej sodbo z dne 8. julija 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, točki 33 in 34 ter navedena sodna praksa; sodbi z dne 30. aprila 2015, Polynt in Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, točka 53, in z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 164).

65 Pravna vprašanja, glede katerih Splošno sodišče izvaja celovit nadzor, vključujejo razlago, ki jo je treba podati glede pravnih določb na podlagi objektivnih elementov, in preverjanje, ali so pogoji za uporabo take določbe izpolnjeni ali ne (glej v tem smislu in po analogiji sodbi z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija, 42/84, EU:C:1985:327, točka 34, in z dne 9. novembra 2022, Kambodža in CRF/Komisija, T-246/19, EU:T:2022:694, točka 45).

66 Kot je bilo opozorjeno v točkah 33 in 34 zgoraj, člen 8 Uredbe št. 1925/2006 določa postopek, ki se uporabi za vključitev druge snovi, kot so vitamini in minerali, ali sestavine, ki vsebuje drugo snov kot so vitamini ali minerali, v Prilogo III k navedeni uredbi, ki vsebuje sezname teh snovi, katerih dodajanje živilom ali uporaba v proizvodnji živil je prepovedano ali zanj veljajo pogoji ali v zvezi s katerimi obstaja znanstvena negotovost.

67 Iz uvodne izjave 2 Uredbe 1925/2006 je poleg tega razvidno, da je namen te uredbe „urediti dodajanje vitaminov in mineralov živilom ter uporabo nekaterih drugih snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, in so dodane živilom ali uporabljene pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki povzročijo uživanje količin, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile v normalnih pogojih prehranjevanja z uravnoteženo in raznoliko prehrano, in/ali bi kako drugače predstavljale možno tveganje za potrošnike.“

68 Splošno sodišče poudarja, da je za postopek, uveden s členom 8 Uredbe št. 1925/2006, značilna bistvena vloga, ki jo ima znanstvena ocena agencije EFSA o učinku dodajanja snovi ali sestavine, ki jo vsebuje, živilom ali njeni uporabi pri proizvodnji živil. Ker namreč Komisija ne more podati znanstvene presoje v zvezi z opredelitvijo njunih morebitnih škodljivih učinkov za zdravje, je obvezno posvetovanje z agencijo EFSA namenjeno temu, da se ji zagotovijo elementi znanstvene presoje, ki so nujno potrebni, da lahko ob popolnem poznavanju zadeve določi ustrezne ukrepe za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja.

69 Člen 8(2) Uredbe št. 1925/2006 je treba brati v povezavi s členom 8(1) te uredbe, tako da lahko Komisija sprejme odločitev o prepovedi ali odobritvi pod določenimi pogoji dodajanja živilom ali uporabo pri proizvodnji živil druge snovi, kot so vitamini in minerali, ali sestavine, ki jo vsebuje, oziroma da snov postavi pod strog nadzor Unije, pod nekaterimi pogoji, v bistvu kadar nastane tveganje, glede na okoliščine primera potencialno, zlasti v primeru zaužitja količin zadevne snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike.

70 Tako, natančneje, v skladu s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe obstajata dva pogoja za to, da se lahko prepove dodajanje snovi ali sestavine, ki jo vsebuje, živilom ali njena uporaba pri proizvodnji živil, in sicer, prvič, dejstvo, da to povzroči „zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili in/ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike“, ter dejstvo, da „se pokažejo škodljivi učinki na zdravje“.

71 Tako razlago potrjuje besedilo uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006, v kateri se razlikuje med zaužitjem snovi, ki niso vitamini ali minerali ali sestavine v običajnih pogojih, ki ga ni treba regulirati, in zaužitjem takih snovi ali sestavin, ki jih vsebujejo, ki so živilom dodane v obliki ekstraktov ali koncentratov in lahko povzročijo „vnos, znatno višji od tistega, ki se lahko zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano“.

72 V obravnavanem primeru se je Komisija oprla na znanstveno mnenje iz leta 2017, katerega ugotovitve, navedene v točki 6 zgoraj, so povzete v uvodnih izjavah 7 in 8 izpodbijane uredbe, da je med drugim na podlagi člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v del A Priloge III k Uredbi št. 1925/2006 vključila „aloja-emodin“ in „emodin“ ter „vse pripravke, v katerih [so] te snovi prisotne“, tako da je njihovo dodajanje živilom ali njihova uporaba pri proizvodnji živil prepovedana.

73 Glede prvega pogoja, ki se zahteva za prepoved dodajanja snovi ali sestavine, ki jo vsebuje, živilom ali njene uporabe pri proizvodnji živil, in sicer zaužitja količin, ki znatno presegajo količine, za katere se razumno pričakuje, da bodo zaužite v normalnih pogojih prehranjevanja, ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike, Splošno sodišče ugotavlja, da so z določbami izpodbijane uredbe prepovedane vse zadevne snovi in pripravki, ne glede na količino HAD, ki jih vsebujejo.

74 V zvezi s tem je Komisija v uvodnih izjavah 8 in 9 izpodbijane uredbe navedla, da EFSA za HAD ni mogla priporočiti dnevnega vnosa, ki ne vzbuja zaskrbljenosti za zdravje ljudi, kar poleg tega izhaja iz ugotovitve znanstvenega mnenja iz leta 2017, kot je navedena v točki 6 zgoraj. EFSA je v oddelku 2.7.2 znanstvenega mnenja iz leta 2017, naslovljenem „Exposure via normal diet“ (Izpostavljenost v okviru običajnega prehranjevanja), navedla tudi, da so deli rastlin, ki vsebujejo HAD, lahko del običajne prehrane, vendar zainteresirane strani v okviru poziva za predložitev podatkov niso dale na voljo nobenih podatkov o koncentracijah HAD, prisotnih v teh delih zaužitih rastlin.

75 Poleg tega je iz uvodne izjave 10 izpodbijane uredbe razvidno, da se pri proizvodnji HAD lahko odstranijo iz botaničnih pripravkov z več postopki filtriranja, pri čemer nastanejo proizvodi, ki te snovi vsebujejo le v sledeh kot nečistote.

76 Kljub tem ugotovitvam se člen 1, točka 1, prva, druga in tretja navedba, izpodbijane uredbe nanaša na „aloja-emodin“ in „emodin“ ter na „vs[e] pripravk[e], v katerih [sta] t[i] snov[i] prisotn[i]“, in na vse pripravke iz listov vrste Aloe, ki vsebujejo HAD, ne glede na količino HAD, ki je v njih prisotna.

77 Zdi se torej, da je Komisija menila, da je zaradi nezadostnih podatkov o dnevnem odmerku, ki ne povzročajo zaskrbljenosti za zdravje, lahko domnevala, da ni bilo nobene ravni neškodljive uporabe HAD, tako da jih je lahko v celoti prepovedala.

78 Ta neobstoj praga pa je v nasprotju s členom 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe, iz katerega izhaja, kot je navedeno v točki 69 zgoraj, da postopek prepovedi, ki je v njem določen, predpostavlja, da je bil ugotovljen škodljiv učinek na zdravje, če se druge snovi, kot so vitamini in minerali, ali sestavine, ki jih vsebujejo, dodajo živilom ali se uporabljajo pri njihovi proizvodnji, tako da to povzroči „zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili.“

79 Poleg tega niti iz znanstvenega mnenja iz leta 2017 niti iz nobenega elementa iz spisa ni razvidno, da bi bile določbe izpodbijane uredbe sprejete, ker naj bi zadevne snovi in pripravki kako drugače predstavljali potencialno tveganje za potrošnika.

80 Čeprav člen 8(1) Uredbe št. 1925/2006 Komisiji podeljuje pooblastilo za vključitev drugih snovi, kot so vitamini in minerali, ali sestavin, ki vsebujejo te snovi, v Prilogo III k tej uredbi, mora izpolnjevati pogoje iz te določbe.

81 Splošna prepoved dodajanja živilom ali uporabe pri proizvodnji živil snovi in pripravkov, ki vsebujejo nekatere snovi, kot so tiste iz člena 1, točka 1, prva, druga in tretja navedba, izpodbijane uredbe, ne glede na količino teh snovi, pa ni v skladu s pogoji iz člena 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) te uredbe.

82 Res je, da je iz uvodne izjave 20 Uredbe 1925/2006 razvidno, da nosilci živilskih dejavnosti, odgovorni za varnost živil, ki jih dajejo v promet, prevzamejo breme dokazovanja glede njihove varnosti. Vendar v skladu z isto uvodno izjavo to dokazno breme nosijo nosilci živilske dejavnosti le v primerih, v katerih lahko dodajanje te snovi v obliki ekstraktov ali koncentratov povzroči znatno višje vnose od tistih, ki bi jih bilo mogoče zaužiti v okviru ustrezne in različne prehrane, kar Komisija poleg tega priznava v točki 69 odgovora na tožbo.

83 Komisija je v točki 24 odgovora na tožbo tudi priznala, da je bila varnost živil preučena tako, da se zagotovi, da so ta živila varna, kadar se uživajo redno in jih uživa celotno prebivalstvo, in da „je EFSA za različne snovi izračunala, ‚dopusten dnevni vnos', ki je opredeljen kot ‚ocenjena količina snovi v živilih, ki jo je mogoče zaužiti vsakodnevno ves čas življenja in ki ne predstavlja znatnega tveganja za zdravje'".

84 To ugotovitev potrjuje člen 3(3) Izvedbene uredbe št. 307/2012, v skladu s katerim se v tej uredbi pogoji, ki bi povzročili zaužitje količin snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili, pojavljajo v dejanskih okoliščinah in določijo za vsak primer posebej v primerjavi s povprečno stopnjo vnosa zadevne snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali drugih posebnih skupinah prebivalstva, pri katerih so se pojavile zdravstvene težave.

85 Ker pa ni podatkov o količini snovi, ki se lahko „zaužije z uravnoteženo in raznoliko prehrano" v smislu uvodne izjave 20 Uredbe št. 1925/2006 ali o količinah, „ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili" v smislu člena 8(1) navedene uredbe, nosilec živilske dejavnosti ne more ustrezno primerjati na eni strani količin snovi v običajnih pogojih prehranjevanja in na drugi strani količin iste snovi v pogojih uporabe in dodajanja v obliki koncentratov.

86 Zato člen 1, točka 1, prva, druga in tretja navedba, izpodbijane uredbe krši člen 8(2)(a)(i) Uredbe št. 1925/2006 v povezavi s členom 8(1) navedene uredbe, ker prepoveduje, da bi se HAD, kot sta „aloja-emodin" in „emodin", ter pripravki, v katerih so te snovi prisotne, in pripravki iz listov vrste Aloe, ki vsebujejo HAD, dodali živilom ali uporabili pri proizvodnji živil, ne glede na količino zadevnih HAD. Trditve tožečih strank v zvezi s tem je treba torej sprejeti.

87 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba člen 1, točka 1, prva, druga in tretja navedba, in točka 2, izpodbijane uredbe razglasiti za nične, ne da bi se moralo Splošno sodišče izreči o drugih tožbenih razlogih in trditvah tožeče stranke.

Stroški

88 V skladu s členom 134(1) Poslovnika Splošnega sodišča se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

89 Komisija ni uspela, zato se ji v skladu s predlogom tožečih strank naloži, da poleg svojih stroškov nosi stroške tožečih strank.

90 V skladu s členom 138(3) Poslovnika European Federation of associations of Health Product Manufacturers (EHPM) in FederSalus – Italian Association of Health Products Manufacturers and Distributors nosita svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (šesti razširjeni senat)

razsodilo:

1. **Člen 1, točka 1, prva, druga in tretja navedba in točka 2, Uredbe Komisije (EU) 2021/468 z dne 18. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede botaničnih vrst, ki vsebujejo hidroksiantracenske derivate, se razglasijo za nične.**

2. **Evropska komisija poleg svojih stroškov nosi stroške Syndicat national des compléments alimentaires (Synadiet) in drugih tožečih strank, katerih imena so v prilogi.**

3. **European Federation of associations of Health Product Manufacturers (EHPM) in FederSalus – Italian Association of Health Products Manufacturers and Distributors nosita svoje stroške.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 13. novembra 2024.

Podpisi