Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο πενταμελές τμήμα)

της 13ης Νοεμβρίου 2024*

«Προστασία των καταναλωτών – Απαγορευμένες ουσίες, ουσίες με περιορισμό χρήσης ή ουσίες υπό ενωσιακή διερεύνηση – Άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, και παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 – Απαγόρευση και διερεύνηση ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου – Άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, του κανονισμού (ΕΕ) 2021/468 – Έννοιες της "ουσίας", του "συστατικού" και των "παρασκευασμάτων" – Νομικό σφάλμα»

Στην υπόθεση T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., με έδρα το Sansepolcro (Ιταλία),

Coswell SpA, με έδρα το Funo di Argelato (Ιταλία),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), με έδρα τη Λισσαβώνα (Πορτογαλία),

εκπροσωπούμενες από τον B. Kelly, solicitor, την K. Ewert, δικηγόρο, τον D. Scannell και τη C. Thomas, barristers,

προσφεύγουσες,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από την I. Galindo Martín, τον K. Mifsud-Bonnici και την B. Rous Demiri,

καθής,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο από τους M. J. Costeira, πρόεδρο, M. Kancheva, U. Öberg (εισηγητή), P. Zilgalvis και E. Tichy-Fisslberger, δικαστές,

γραμματέας: M. Zwozdziak-Carbonne, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 7ης Ιουλίου 2023,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την προσφυγή τους βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, οι προσφεύγουσες, Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA και Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), ζητούν την ακύρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (ΕΕ 2021, L 96, σ. 6) (στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός), κατά το μέρος που, με το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, του εν λόγω κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή περιέλαβε ορισμένα παράγωγα του υδροξυανθρακενίου (hydroxyanthracene derivatives, στο εξής: HAD) και ορισμένα παρασκευάσματα στο παράρτημα III, μέρη Α και Γ, του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ 2006, L 404, σ. 26).

Ιστορικό της διαφοράς

2 Η Aboca και η Coswell είναι ιταλικές εταιρίες οι οποίες ειδικεύονται στην παρασκευή και εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής και προϊόντων που περιέχουν HAD, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων που περιέχουν χυμό ορισμένων ειδών αλόης.

3 Ενόψει της έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού και της απαγόρευσης της προσθήκης σε τρόφιμα ή της χρήσης στην παρασκευή τροφίμων παρασκευασμάτων με βάση φύλλα των ειδών αλόης που περιέχουν HAD, η Aboca και η Coswell τροποποίησαν τη σύνθεση των προϊόντων τους. Κατόπιν της τροποποίησης αυτής, τα προϊόντα της Aboca περιέχουν εκχυλίσματα σέννας (*Cassia angustifolia* Vahl) και ραβεντίου (*Rheum palmatum* L), τα δε προϊόντα της Coswell περιέχουν εκχυλίσματα σέννας (*Cassia angustifolia* Vahl), κασκάρας (*Rhamnus purshiana* DC) και φραγκούλας, ευρύτερα γνωστής ως ράμνου (*Rhamnus frangula* L).

4 Η Apard είναι πορτογαλική επαγγελματική ένωση η οποία υπερασπίζεται τα συμφέροντα της βιομηχανίας συμπληρωμάτων διατροφής και της οποίας οι εταιρίες μέλη παρασκευάζουν και εμπορεύονται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν αλόη, τόσο υπό μορφή ολόκληρων φυτών όσο και υπό μορφή φυσικών εκχυλισμάτων φυτών, τα οποία περιέχουν HAD.

5 Τα HAD αποτελούν μια κατηγορία χημικών ουσιών με ετερογενή και διαφορετική δομή. Απαντούν εκ φύσεως σε διάφορα φυτικά είδη, όπως ορισμένα είδη αλόης καθώς και ορισμένα φρούτα και λαχανικά. Χρησιμοποιούνται ευρέως στα συμπληρώματα διατροφής και στα φάρμακα φυτικής προέλευσης για την υπακτική τους δράση.

6 Στις 29 Ιουνίου 2016 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) να αξιολογήσει τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης HAD οποιασδήποτε προέλευσης στα τρόφιμα. Την κάλεσε επίσης να συστήσει ημερήσια πρόσληψη HAD η οποία δεν εγείρει ανησυχίες ως προς πιθανή βλαβερή επίδραση στην υγεία για τον γενικό πληθυσμό και, κατά περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού.

7 Προς τούτο, η Επιτροπή στηρίχθηκε ιδίως στο άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1925/2006, καθώς και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006 (ΕΕ 2012, L 102, σ. 2).

8 Στις 22 Νοεμβρίου 2017 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food» (ασφάλεια της χρήσης παραγώγων του υδροξυανθρακενίου στα τρόφιμα, στο εξής: επιστημονική γνώμη του 2017), όπου κατέληξε στα εξής:

«[Τ]α παράγωγα του υδροξυανθρακενίου, η εμοδίνη, η αλόη-εμοδίνη και η δανθρόνη, που έχει παρόμοια χημική δομή, αποδείχθηκαν γονιδιοτοξικά in vitro. Τα εκχυλίσματα αλόης αποδείχθηκαν επίσης γονιδιοτοξικά in vitro, πιθανότατα –τουλάχιστον εν μέρει–, σύμφωνα με τα συμπεράσματα της ομάδας εμπειρογνωμόνων, λόγω των [HAD] που υπάρχουν σε αυτά. Ωστόσο, η ομάδα εμπειρογνωμόνων επισήμανε επίσης ότι τα εκχυλίσματα αλόης με χαμηλή περιεκτικότητα σε υδροξυανθρακένιο περιέχουν ένα ή περισσότερα πρόσθετα γονιδιοτοξικά συστατικά.

Επιπλέον, αποδείχθηκε ότι η αλόη-εμοδίνη είναι γονιδιοτοξική στα ποντίκια, ότι το εκχύλισμα από ολόκληρο το φύλλο αλόης είναι καρκινογόνο για τους αρουραίους και, όσον αφορά τη δανθρόνη, η οποία έχει ανάλογη δομή, υπάρχουν αποδείξεις καρκινογένεσης και στα δύο είδη τρωκτικών. Δεδομένου ότι είναι πιθανή η ύπαρξη αλόης-εμοδίνης και εμοδίνης στα εκχυλίσματα, η ομάδα εμπειρογνωμόνων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα [HAD] θα πρέπει να θεωρούνται γονιδιοτοξικά και καρκινογόνα, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία περί του αντιθέτου, όπως στην περίπτωση της ρηίνης, και ότι υφίσταται ανησυχία για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων που περιέχουν [HAD], αν και εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα. Η ομάδα εμπειρογνωμόνων δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η διά της τροφής πρόσληψη [HAD] που δεν προκαλεί ανησυχίες για βλαβερή επίδραση στην υγεία, για τον πληθυσμό εν γένει και, κατά περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού.»

9 Με βάση τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης του 2017, η Επιτροπή υπέβαλε αρχική πρόταση κανονισμού για συζήτηση με ομάδα εμπειρογνωμόνων σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής και τα ενισχυμένα τρόφιμα, στις 22 Ιουνίου 2018. Μεταξύ άλλων, πρότεινε να περιληφθούν, βάσει του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1925/2006, αφενός, «το φύλλο αλόης και τα παρασκευάσματά του που προέρχονται από είδη αλόης τα οποία χρησιμοποιούνται στα συμπληρώματα διατροφής ως υπακτικά» στον παρατιθέμενο στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006 κατάλογο των ουσιών των οποίων η προσθήκη ή η χρήση στα τρόφιμα απαγορεύεται, καθώς και, αφετέρου, η «ρίζα του *Rheum*, το ρίζωμα και τα παρασκευάσματά του που προέρχονται από το *Rheum palmatum* L, το *Rheum officinale* Baillon και τα υβρίδιά τους και χρησιμοποιούνται στα συμπληρώματα διατροφής ως υπακτικά», το «φύλλο της *Cassia*, ο καρπός και τα παρασκευάσματα τους που προέρχονται από την *Cassia senna* L [και την] *Cassia angustifolia* Vahl και χρησιμοποιούνται στα συμπληρώματα διατροφής ως υπακτικά» και ο «φλοιός του *Rhamnus* και τα παρασκευάσματά του που προέρχονται από τα *Rhamnus frangula* L [και] *Rhamnus purshianus* DC και χρησιμοποιούνται στα συμπληρώματα διατροφής ως υπακτικά» στον παρατιθέμενο στο παράρτημα III, μέρος Γ, του εν λόγω κανονισμού κατάλογο των ουσιών των οποίων η χρήση στα τρόφιμα τίθεται υπό διερεύνηση από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

10 Στις 4 Μαρτίου 2020 υποβλήθηκε σε δημόσια διαβούλευση σχέδιο κανονισμού προκειμένου να δοθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα να διατυπώσουν τις απόψεις τους. Το σχέδιο προέβλεπε, αφενός, να απαγορευθεί, μεταξύ άλλων, η προσθήκη σε τρόφιμα ή η χρήση στην παρασκευή τροφίμων της «αλόης-εμοδίνης και όλων των εκχυλισμάτων στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή», της «εμοδίνης και όλων των εκχυλισμάτων στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή» και των «εκχυλισμάτων από φύλλα των ειδών αλόης που περιέχουν [HAD]», καθώς και, αφετέρου, να τεθούν υπό ενωσιακή διερεύνηση τα «εκχυλίσματα ρίζας ή ριζώματος του *Rheum palmatum* L, του *Rheum officinale* Baillon και των υβριδίων τους που περιέχουν [HAD]», τα «εκχυλίσματα φύλλου ή καρπού της *Cassia senna* L που περιέχουν [HAD]» και τα «εκχυλίσματα του φλοιού των *Rhamnus frangula* L [και] *Rhamnus purshiana* DC που περιέχουν [HAD]».

11 Στις 10 Ιουνίου 2020 η Επιτροπή συνέταξε συγκεφαλαιωτική έκθεση της συνεδρίασης που διεξήχθη με το τμήμα «Γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα» της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (στο εξής: επιτροπή Scopaff).

12 Στις 5 Νοεμβρίου 2020 πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με την επιτροπή Scopaff μέσω γραπτής διαδικασίας προκειμένου να διατυπωθεί γνώμη επί του σχεδίου κανονισμού της Επιτροπής. Κατόπιν της θετικής γνώμης που εξέδωσε η εν λόγω επιτροπή στις 12 Νοεμβρίου 2020, το σχέδιο κανονισμού εξετάστηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

13 Στις 18 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό, εγγράφοντας, με το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τέταρτη καταχώριση, την αλόη-εμοδίνη, την εμοδίνη και τη δανθρόνη και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχονται οι ουσίες αυτές, καθώς και, με την τρίτη καταχώριση του εν λόγω άρθρου, τα παρασκευάσματα από φύλλα του είδους *Aloe* που περιέχουν HAD, στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006. Επίσης, με το άρθρο 1, σημείο 2, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, ενέγραψε στο παράρτημα III, μέρος Γ, του κανονισμού 1925/2006 τα παρασκευάσματα από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon και τα υβρίδιά τους που περιέχουν HAD, τα παρασκευάσματα από φύλλα ή καρπούς της *Cassia senna* L που περιέχουν HAD και τα παρασκευάσματα από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L ή *Rhamnus purshiana* DC που περιέχουν HAD.

14 Συναφώς, στην αιτιολογική σκέψη 7 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή ανέφερε ότι «[η EFSA] διαπίστωσε ότι τα [HAD] αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη και η δανθρόνη, που έχει παρόμοια χημική δομή, αποδείχθηκαν γονιδιοτοξικά in vitro», ότι «[τ]α εκχυλίσματα αλόης αποδείχθηκαν επίσης γονιδιοτοξικά in vitro, πιθανότατα κυρίως λόγω των [HAD] που υπάρχουν στο εκχύλισμα», ότι, «[ε]πιπλέον, η αλόη-εμοδίνη αποδείχθηκε γονιδιοτοξική in vivo» και ότι «[τ]ο εκχύλισμα από όλο το φύλλο αλόης και η ουσία δανθρόνη με ανάλογη δομή αποδείχθηκαν καρκινογόνα».

15 Η αιτιολογική σκέψη 8 του προσβαλλόμενου κανονισμού έχει ως εξής:

«Δεδομένου ότι είναι πιθανή η ύπαρξη αλόη-εμοδίνης και εμοδίνης στα εκχυλίσματα, η [EFSA] κατέληξε στο συμπέρασμα πρώτον, ότι τα [HAD] θα πρέπει να θεωρούνται γονιδιοτοξικά και καρκινογόνα, εκτός εάν υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία περί του αντιθέτου, και, δεύτερον, ότι υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων που περιέχουν [HAD], αν και εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα. Η [EFSA] δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η ημερήσια πρόσληψη [HAD] που δεν προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία.»

16 Στην αιτιολογική σκέψη 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή διευκρίνισε επίσης ότι, «[λ]αμβάνοντας υπόψη τις σοβαρές επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση των ουσιών αλόη-εμοδίνης, εμοδίνης, δανθρόνης και εκχυλισμάτων αλόης που περιέχουν [HAD] στα τρόφιμα, και ότι δεν είναι δυνατόν να οριστεί ημερήσια πρόσληψη [HAD] που να μην προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να απαγορευτούν» και ότι, «[ω]ς εκ τούτου, η αλόη-εμοδίνη, εμοδίνη, δανθρόνη και παρασκευάσματα αλόης που περιέχουν [HAD] θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο παράρτημα III μέρος Α του κανονισμού […] 1925/2006».

17 Στην αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή προσέθεσε ότι, «[κ]ατά τη διάρκεια της παρασκευής, τα [HAD] μπορούν να απομακρυνθούν από τα φυτικά παρασκευάσματα μέσω μιας σειράς διεργασιών διήθησης από τις οποίες προκύπτουν προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες μόνο σε επίπεδο ιχνών ως προσμείξεις».

18 Τέλος, στην αιτιολογική σκέψη 11 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή επισήμανε ότι, δεδομένου ότι υπάρχει πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία οι οποίες συνδέονται με τη χρήση των *Rheum, Cassia* και *Rhamnus* και των παρασκευασμάτων τους στα τρόφιμα, αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς το αν τα εν λόγω παρασκευάσματα περιέχουν τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, μέρος Α, του κανονισμού 1925/2006, οι ουσίες αυτές έπρεπε να τεθούν υπό ενωσιακή διερεύνηση και, ως εκ τούτου, να συμπεριληφθούν στο παράρτημα III, μέρος Γ, του κανονισμού 1925/2006.

Αιτήματα των διαδίκων

19 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

20 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

Επί της οριοθέτησης του αντικειμένου της προσφυγής

21 Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, δεν αμφισβητείται μεταξύ των διαδίκων ότι η Aboca και η Coswell καθώς και οι εταιρίες μέλη της Apard δεν παράγουν προϊόντα που περιέχουν δανθρόνη.

22 Συνεπώς, πρέπει να θεωρηθεί ότι οι προσφεύγουσες ζητούν την ακύρωση του άρθρου 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, του προσβαλλόμενου κανονισμού.

Επί της ουσίας

23 Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι προσφεύγουσες προβάλλουν τρεις λόγους ακυρώσεως, εκ των οποίων τους δύο τελευταίους επικουρικώς.

24 Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως αφορά αναρμοδιότητα, νομικό σφάλμα ή παράβαση ουσιώδους τύπου, καθόσον η Επιτροπή δεν μπορούσε να στηριχθεί στο άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 για να εκδώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό και να συμπεριλάβει στο παράρτημα III, μέρη A και Γ, του πρώτου αυτού κανονισμού «παρασκευάσματα» στα οποία περιέχονται ορισμένες ουσίες.

25 Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως υποδιαιρείται σε δύο σκέλη. Με το πρώτο σκέλος προβάλλεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αντιβαίνει στη γενική αρχή της ασφάλειας δικαίου, καθόσον το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα των διατάξεών του είναι αβέβαια. Το δεύτερο σκέλος αφορά παραβίαση της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθόσον η εμπορία των επίμαχων ουσιών αντιμετωπίζεται διαφορετικά σε σχέση με την εμπορία ορισμένων φυτών τα οποία πωλούνται στη φυσική τους μορφή ή ως στοιχείο που προστίθεται σε τρόφιμα για αρωματισμό.

26 Ο τρίτος λόγος ακυρώσεως αφορά νομικό σφάλμα και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας ή παράβαση ουσιώδους τύπου, καθόσον η έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, για την εγγραφή ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων στο παράρτημα III, μέρη A και Γ, του κανονισμού 1925/2006, δεν δικαιολογείται υπό το πρίσμα των συμπερασμάτων της EFSA και δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006, δεδομένου ότι η επιστημονική γνώμη του 2017 δεν εντόπισε καμία βλαβερή επίδραση ή πιθανότητα βλαβερής επίδρασης των επίμαχων ουσιών και παρασκευασμάτων και δεν καθόρισε επίπεδο ασφάλειας για την κατανάλωση HAD.

27 Το Γενικό Δικαστήριο κρίνει σκόπιμο να εξετάσει κατ' αρχάς την επιχειρηματολογία την οποία προβάλλουν οι προσφεύγουσες στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως και κατά την οποία το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 δεν επιτρέπει να περιληφθούν «παρασκευάσματα» στους καταλόγους του παραρτήματος III, μέρη A και Γ, του κανονισμού αυτού. Εν συνεχεία, το Γενικό Δικαστήριο θα εξετάσει τα επιχειρήματα τα οποία προβάλλουν οι προσφεύγουσες στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως και κατά τα οποία δεν έχει καθοριστεί όριο κινδύνου ώστε να απαγορευθεί η προσθήκη των επίμαχων ουσιών και παρασκευασμάτων σε τρόφιμα ή η χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, στοιχείο α', σημείο i, του εν λόγω κανονισμού.

Επί του λόγου ακυρώσεως και των επιχειρημάτων με τα οποία προβάλλεται ότι το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 δεν επιτρέπει να περιληφθούν «παρασκευάσματα» στους καταλόγους του παραρτήματος III, μέρη A και Γ, του κανονισμού αυτού

28 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006, είναι δυνατόν να απαγορευθούν βάσει της διάταξης αυτής μόνον οι ουσίες, πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών, ή τα περιέχοντα τέτοιες ουσίες συστατικά που προστίθενται ή θα μπορούσαν να προστεθούν σε τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων, όταν τούτο συνεπάγεται την πρόσληψη ποσοτήτων των ουσιών αυτών οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές

συνθήκες ή όταν τούτο συνιστά δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές. Αντιθέτως, δεν επιτρέπεται βάσει του εν λόγω κανονισμού η απαγόρευση ενός προϊόντος τροφίμου, ή της ίδιας της τροφής, πολλώ δε μάλλον ολόκληρων φυτών.

29 Ο προσβαλλόμενος κανονισμός, όμως, δεν αφορά μόνον τα HAD ως ουσίες, αλλά, καθόσον χρησιμοποιεί τη φράση «παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η [επίμαχη] ουσία», αφορά επίσης ολόκληρα φυτά, εκχυλίσματα φυτών ή ουσίες που απαντούν στα φυτά αυτά στη φυσική τους κατάσταση, επομένως και τα τρόφιμα αυτά καθεαυτά. Ως εκ τούτου, απαγορεύει την προσθήκη των ίδιων των φυτικών ειδών σε τρόφιμα ή τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων. Το ίδιο ισχύει και για τα παρασκευάσματα που τίθενται υπό ενωσιακή διερεύνηση.

30 Συνεπώς, κατά τις προσφεύγουσες, η Επιτροπή δεν μπορούσε να στηριχθεί στο άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 για να εκδώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό.

31 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι τα προϊόντα των προσφευγουσών είναι μεταποιημένα τρόφιμα. Το γεγονός ότι αποτελούνται μόνον από φυσικά συστατικά δεν τα αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1925/2006. Επομένως, ένα προϊόν το οποίο περιλαμβάνει τρόφιμο προερχόμενο από ολόκληρα φυτά πληροί το κριτήριο που συνίσταται στη φράση «προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων», κατά την έννοια του άρθρου 8 του εν λόγω κανονισμού. Η Επιτροπή διευκρινίζει επίσης ότι, μολονότι δεν έχει τη γενική εξουσία να απαγορεύει τρόφιμα in abstracto, σύμφωνα με το άρθρο 8 του ανωτέρω κανονισμού μπορεί να ρυθμίζει την κατανάλωση ποσοτήτων ουσιών οι οποίες υπερβαίνουν τις ποσότητες που θα μπορούσαν να καταναλωθούν στο πλαίσιο μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής και οι οποίες αποδεικνύονται επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία, όπερ και έπραξε με την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

32 Η Επιτροπή προσθέτει ότι η έννοια των «παρασκευασμάτων» ορίστηκε στις κατευθυντήριες γραμμές της EFSA με τίτλο «Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements» (οδηγός για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φυτών και των φυτικών παρασκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως συστατικά στα συμπληρώματα διατροφής) της 10ης Σεπτεμβρίου 2009 (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές της EFSA του 2009), κατά τις οποίες «ο όρος αυτός περιλαμβάνει όλα τα παρασκευάσματα που προκύπτουν από φυτικά στοιχεία με διάφορες διεργασίες (π.χ. έκθλιψη, σύνθλιψη, εκχύλιση, κλασμάτωση, απόσταξη, συγκέντρωση, ξήρανση και ζύμωση)». Επομένως, η εν λόγω έννοια καλύπτει τα μεταποιημένα προϊόντα, αλλά, αντιθέτως, δεν καλύπτει τα τελικά προϊόντα.

33 Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1925/2006 ορίζει ότι η διαδικασία απαγόρευσης, περιορισμού ή ενωσιακής διερεύνησης εφαρμόζεται όταν μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες που θα επέφεραν την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας αυτής οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή θα συνιστούσαν, με άλλον τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές.

34 Επιπλέον, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006, η Επιτροπή μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή βάσει πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, να αποφασίζει, πάντα κατόπιν αξιολόγησης από την EFSA των διαθέσιμων πληροφοριών, να συμπεριλάβει, εάν

χρειάζεται, την επίμαχη ουσία ή το επίμαχο συστατικό στο παράρτημα III του κανονισμού. Ειδικότερα, το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχεία α′ και β′, του κανονισμού 1925/2006 ορίζει τα εξής:

«[…]

α) εάν έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία, η ουσία ή/και το συστατικό που περιέχει την ουσία:
   i) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Α και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται·
   ii) εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Β και η προσθήκη της (του) σε τρόφιμα ή η χρήση της (του) στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται εκεί·

β) εάν εντοπίζεται η πιθανότητα βλαβερής επίδρασης στην υγεία, αλλά παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, η ουσία εγγράφεται στο παράρτημα III μέρος Γ.»

35 Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, η εγγραφή στο παράρτημα III, μέρος Α, του εν λόγω κανονισμού αποσκοπεί στο να απαγορευθεί η προσθήκη μιας «ουσίας» ή ενός «συστατικού που περιέχει την ουσία» σε τρόφιμα ή η χρήση της ουσίας ή του συστατικού στην παρασκευή τροφίμων, εφόσον έχει εντοπιστεί βλαβερή επίδραση στην υγεία.

36 Η εγγραφή στο παράρτημα III, μέρος Γ, του κανονισμού 1925/2006, σκοπός της οποίας είναι να τεθεί μια ουσία υπό ενωσιακή διερεύνηση, αφορά μόνον τις «ουσίες», εφόσον έχει εντοπιστεί η πιθανότητα βλαβερής επίδρασης στην υγεία αλλά παραμένει η επιστημονική αβεβαιότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο β′, του εν λόγω κανονισμού.

37 Επομένως, η διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006 εφαρμόζεται όταν μια «ουσία», πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα «συστατικό που περιέχει μια ουσία» άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών προστίθεται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων.

38 Προκαταρκτικώς, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός αφορά μεταξύ άλλων, αφενός, τα συγκεκριμένα HAD αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη και, αφετέρου, τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχονται οι ουσίες αυτές, τα παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν HAD, καθώς και, κατ’ ουσίαν, τα παρασκευάσματα από μέρη ορισμένων ειδών Rheum, Cassia και Rhamnus που περιέχουν HAD.

39 Ειδικότερα, από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι τα HAD αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη πρέπει να θεωρηθούν ως «ουσίες», κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006. Τα δύο αυτά HAD χαρακτηρίζονται, εξάλλου, ως ουσίες στο άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, με τη χρήση της φράσης «όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή».

40 Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του γράμματος του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006, η Επιτροπή, στηριζόμενη στη διάταξη αυτή για να συμπεριλάβει τα HAD αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη στον κατάλογο των ουσιών των οποίων η προσθήκη σε τρόφιμα ή η χρήση στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται, δεν υπέπεσε σε νομικό σφάλμα.

41 Απομένει να εξεταστεί αν το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 επέτρεπε τη θέσπιση των διατάξεων του προσβαλλόμενου κανονισμού κατά το μέρος που αυτές αφορούν διάφορα «παρασκευάσματα» τα οποία περιέχουν HAD.

42 Πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο θα εξετάσει αν η έννοια των «παρασκευασμάτων», κατά το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, μπορεί να αντιστοιχεί στην έννοια της «ουσίας» πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών ή στην έννοια του «συστατικού που περιέχει μια ουσία» άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών, κατά το άρθρο 8, παράγραφοι 1 και 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006.

43 Το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι οι έννοιες «ουσία» ή «συστατικό που περιέχει μια ουσία» κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1925/2006, οι έννοιες «ουσία ή/και […] συστατικό που περιέχει την ουσία» κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του εν λόγω κανονισμού καθώς και η έννοια «παρασκευάσματα» που μνημονεύεται στον προσβαλλόμενο κανονισμό δεν ορίζονται ρητώς στους κανονισμούς αυτούς.

44 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, ο προσδιορισμός της σημασίας και του περιεχομένου όρων ως προς τους οποίους το δίκαιο της Ένωσης δεν παρέχει κανέναν ορισμό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το σύνηθες νόημά τους στην καθημερινή γλώσσα, λαμβανομένων ταυτόχρονα υπόψη του πλαισίου εντός του οποίου αυτοί χρησιμοποιούνται και των σκοπών που επιδιώκει η ρύθμιση της οποίας αποτελούν μέρος (αποφάσεις της 9ης Νοεμβρίου 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, σκέψη 26, και της 26ης Οκτωβρίου 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, σκέψη 18).

45 Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι η έννοια της «ουσίας πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών», που χρησιμοποιείται στο άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006, αποτελεί συγκεκριμένη έκφανση της έννοιας της «άλλης ουσίας», η οποία ορίζεται στο άρθρο 2, σημείο 2, του εν λόγω κανονισμού ως κάθε «ουσία εκτός των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών η οποία επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα». Επομένως, η έννοια της «άλλης ουσίας» ορίζεται κατά τρόπο υπολειμματικό, καθόσον εξαιρούνται οι βιταμίνες ή τα ανόργανα συστατικά –που αποτελούν αντικείμενο ειδικών διατάξεων του ίδιου κανονισμού– και μνημονεύεται απλώς ότι πρόκειται για ουσίες που επιφέρουν θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.

46 Η δε έννοια του «συστατικού» που μνημονεύεται στον κανονισμό 1925/2006 παρουσιάζεται αμέσως με αναφορά στην «ουσία» την οποία αυτό περιέχει. Ειδικότερα, το άρθρο 8, παράγραφος 1, και παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του εν λόγω κανονισμού αφορά μόνο τα συστατικά που περιέχουν την επίμαχη ουσία. Με άλλα λόγια, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού, ο μη ασφαλής χαρακτήρας του συστατικού που περιέχει την ουσία και, ως εκ τούτου, η ενδεχόμενη απαγόρευση της προσθήκης του σε τρόφιμα ή της χρήσης του στην παρασκευή τροφίμων οφείλονται στη βλαβερή επίδραση της ουσίας αυτής καθεαυτήν.

47 Η αιτιολογική σκέψη 1 του κανονισμού 1925/2006 αναφέρει επιπλέον ότι «[υ]πάρχει ευρύ φάσμα θρεπτικών ουσιών και άλλων συστατικών που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των βιταμινών, των ανόργανων συστατικών, συμπεριλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, των αμινοξέων, των απαραίτητων λιπαρών οξέων, των ινών, διαφόρων φυτών και εκχυλισμάτων φυτών». Εξ αυτού προκύπτει λοιπόν ότι οι βιταμίνες, τα ανόργανα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των ιχνοστοιχείων, τα

αμινοξέα, τα απαραίτητα λιπαρά οξέα, οι ίνες, διάφορα φυτά και τα εκχυλίσματα φυτών αποτελούν παραδείγματα θρεπτικών ουσιών ή συστατικών, κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού.

48 Όσον αφορά την έννοια των «παρασκευασμάτων», όπως ορθώς επισήμανε η Επιτροπή, η έννοια αυτή ορίστηκε σε υποσημείωση των κατευθυντηρίων γραμμών της EFSA του 2009 ως καλύπτουσα «όλα τα παρασκευάσματα που προκύπτουν από φυτικά στοιχεία με διάφορες διεργασίες (π.χ. έκθλιψη, σύνθλιψη, εκχύλιση, κλασμάτωση, απόσταξη, συγκέντρωση, ξήρανση και ζύμωση)».

49 Ωστόσο, σύμφωνα με τη ρητή αναφορά που περιέχεται στις κατευθυντήριες γραμμές της EFSA του 2009, αυτές αποσκοπούν απλώς στον καθορισμό ενός γενικού πλαισίου για την επιστημονική αξιολόγηση της ασφάλειας των φυτών και των φυτικών παρασκευασμάτων που προορίζονται για χρήση στα συμπληρώματα διατροφής. Τα έγγραφα καθοδήγησης που εκδίδουν οι αρχές της Ένωσης μπορούν βεβαίως να χρησιμεύσουν ως στοιχείο για την ερμηνεία πράξης του δικαίου της Ένωσης, πλην όμως δεν είναι νομικώς δεσμευτικά για τον σκοπό αυτόν [πρβλ. απόφαση της 5ης Μαΐου 2022, Association France Nature Environnement (Προσωρινές επιπτώσεις στα επιφανειακά ύδατα), C-525/20, EU:C:2022:350, σκέψη 31]. Ως εκ τούτου, ο ορισμός της έννοιας των «παρασκευασμάτων» ο οποίος προκύπτει από τις κατευθυντήριες γραμμές της EFSA του 2009 δεν δεσμεύει τον δικαστή της Ένωσης, δεδομένου ότι αυτός και μόνον είναι αρμόδιος να παρέχει δεσμευτική ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης.

50 Το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει επίσης ότι ο ορισμός των «παρασκευασμάτων» που περιέχεται στις κατευθυντήριες γραμμές της EFSA του 2009 είναι κυκλικός και απλώς απαριθμεί διάφορες διεργασίες μέσω των οποίων μπορεί να προκύψει ένα παρασκεύασμα από ένα δεδομένο φυτό, παραθέτοντας κατά τρόπο μη εξαντλητικό παραδείγματα των διεργασιών αυτών, όπως είναι η έκθλιψη, η σύνθλιψη, η εκχύλιση, η κλασμάτωση, η απόσταξη, η συγκέντρωση, η ξήρανση και η ζύμωση. Αντιθέτως, ο εν λόγω ορισμός δεν δίδει μια ακριβή ερμηνεία ως προς το τι πρέπει να νοείται με τον όρο «παρασκευάσματα».

51 Εν πάση περιπτώσει, αφενός, λαμβανομένου υπόψη του γράμματος των διατάξεων του προσβαλλόμενου κανονισμού και, ειδικότερα, του άρθρου 1, σημείο 1, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του εν λόγω κανονισμού, το οποίο αφορά ορισμένα HAD ως ουσίες καθώς και τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχονται οι ουσίες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η έννοια του όρου «παρασκεύασμα» είναι ευρύτερη από εκείνη του όρου «ουσία». Η ίδια η Επιτροπή αναγνώρισε ότι, με τη χρήση του όρου «παρασκευάσματα», οι διατάξεις αυτές έχουν ως σκοπό να απαγορεύσουν την προσθήκη σε τρόφιμα ή τη χρήση στην παρασκευή τροφίμων όχι μόνον των ουσιών αυτών καθεαυτά, αλλά και των παρασκευασμάτων που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες και προκύπτουν από φυτικά είδη με διάφορες διεργασίες, όπως είναι η έκθλιψη, η σύνθλιψη, η εκχύλιση, η κλασμάτωση, η απόσταξη, η συγκέντρωση, η ξήρανση και η ζύμωση.

52 Συνεπώς, η έννοια του παρασκευάσματος στο οποίο περιέχεται μια ουσία είναι ευρύτερη από εκείνη της «ουσίας» κατά τον κανονισμό 1925/2006 και, επομένως, δεν μπορεί να την υποκαταστήσει.

53 Αφετέρου, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Επιτροπή διευκρίνισε ότι ο όρος «παρασκευάσματα» «αναφέρεται σε διαδικασία παρασκευής που έχει ως αποτέλεσμα, όταν παρασκευάζεται ένα συστατικό, το συστατικό αυτό και το προϊόν της παρασκευής να μην ταυτίζονται». Επομένως, η Επιτροπή δέχθηκε ότι η έννοια του όρου «παρασκευάσματα» διαφέρει από εκείνη του όρου «συστατικό».

54 Επιπλέον, αντιθέτως προς όσα υποστήριξε η Επιτροπή απαντώντας στις ερωτήσεις που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο στο πλαίσιο μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας καθώς και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, από κανένα στοιχείο δεν είναι δυνατόν να συναχθεί ότι ο όρος «παρασκευάσματα» που περιλαμβάνεται στις διατάξεις του προσβαλλόμενου κανονισμού δεν μπορεί να καλύπτει, μεταξύ άλλων, τελικά προϊόντα που προκύπτουν από διαδικασία παρασκευής.

55 Συνεπώς, χωρίς να απαιτείται να δοθεί ακριβής ορισμός των όρων «ουσία», «συστατικό» και «συστατικό που περιέχει μια ουσία», οι οποίοι μνημονεύονται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, και παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, εν προκειμένω, ο όρος «παρασκευάσματα» που μνημονεύεται στο άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, του προσβαλλόμενου κανονισμού έχει ευρύτερο περιεχόμενο και ευρύτερη έννοια απ' ό,τι οι όροι «ουσίες» και «συστατικά», κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου, και δεν μπορεί να τους υποκαταστήσει.

56 Δεδομένου ότι οι όροι «ουσία», «συστατικό» και «συστατικό που περιέχει μια ουσία» οι οποίοι μνημονεύονται στο άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 εκφράζουν, επομένως, έννοιες διαφορετικές από εκείνη του όρου «παρασκευάσματα» που μνημονεύεται στις διατάξεις του προσβαλλόμενου κανονισμού, το περιεχόμενο της απαγόρευσης προσθήκης των «παρασκευασμάτων» σε τρόφιμα ή χρήσης τους στην παρασκευή τροφίμων δεν μπορεί να είναι το ίδιο με εκείνο της απαγόρευσης που αφορά τις ουσίες ή τα συστατικά τα οποία τις περιέχουν.

57 Όπως, όμως, υπομνήσθηκε στη σκέψη 35 ανωτέρω, το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006 επιτρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα III, μέρος Α, του εν λόγω κανονισμού μόνο μια «ουσία» ή ένα «συστατικό που περιέχει την ουσία».

58 Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν μπορούσε να στηριχθεί στο άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 για να θεσπίσει το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, κατά το οποίο απαγορεύεται να προστίθενται σε τρόφιμα ή να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων «όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η [αλόη-εμοδίνη]», «όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η [εμοδίνη]» και τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν [HAD]».

59 Δεύτερον, το συμπέρασμα αυτό ισχύει κατά μείζονα λόγο καθόσον τα «παρασκευάσματα από τη ρίζα ή το ρίζωμα των *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon και τα υβρίδιά τους που περιέχουν [HAD]», τα «παρασκευάσματα από φύλλα ή καρπούς της *Cassia senna* L. που περιέχουν [HAD]» και τα «παρασκευάσματα από τον φλοιό των *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. που περιέχουν [HAD]» περιελήφθησαν στο παράρτημα III, μέρος Γ, του κανονισμού 1925/2006, βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή επιτρέπει να τεθούν υπό ενωσιακή διερεύνηση μόνον «ουσίες», κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού.

60 Από όλα τα ανωτέρω προκύπτει ότι οι διατάξεις του άρθρου 1, σημεία 1 και 2, του προσβαλλόμενου κανονισμού θεσπίστηκαν κατά παράβαση του άρθρου 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, και στοιχείο β', του κανονισμού 1925/2006, καθώς η διάταξη αυτή δεν επιτρέπει να περιληφθούν «παρασκευάσματα» στους καταλόγους του παραρτήματος III, μέρος Α ή Γ, του τελευταίου αυτού κανονισμού. Επομένως, πρέπει να γίνουν δεκτά τα σχετικά επιχειρήματα των προσφευγουσών.

61 Συνεπώς, πρέπει να ακυρωθούν το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη και δεύτερη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού κατά το μέρος που περιέχει τη φράση «και όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχεται η ουσία αυτή», το άρθρο 1, σημείο 1, τρίτη καταχώριση, του εν λόγω κανονισμού κατά το μέρος που αφορά τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν [HAD]», καθώς και το άρθρο 1, σημείο 2, του ίδιου κανονισμού.

Επί του λόγου ακυρώσεως και των επιχειρημάτων με τα οποία προβάλλεται ότι δεν έχει καθοριστεί όριο κινδύνου ώστε να απαγορευθεί η προσθήκη ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων σε τρόφιμα ή η χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1 και παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του κανονισμού 1925/2006

62 Στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ιδίως ότι, με τα συμπεράσματα της επιστημονικής γνώμης του 2017, δεν εντοπίζεται βλαβερή επίδραση στην ανθρώπινη υγεία η οποία θα επέτρεπε να περιληφθούν οι επίμαχες ουσίες και τα επίμαχα παρασκευάσματα –που μνημονεύονται στο άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού– στο παράρτημα III, μέρος A, του κανονισμού 1925/2006 και δεν καθορίζεται, συναφώς, συγκεκριμένο επίπεδο ακίνδυνης χρήσης.

63 Κατά τις προσφεύγουσες, εξαιτίας της ανεπάρκειας των στοιχείων που είχε στη διάθεσή της, η EFSA δεν ήταν σε θέση να διατυπώσει σύσταση περί συγκεκριμένου επιπέδου ακίνδυνης χρήσης. Η Επιτροπή, όμως, έκρινε ότι η εν λόγω ανεπάρκεια στοιχείων τής επέτρεπε να θεωρήσει ότι δεν υπήρχε επίπεδο ακίνδυνης χρήσης και, ως εκ τούτου, απλώς απαγόρευσε την προσθήκη των επίμαχων ουσιών και παρασκευασμάτων σε τρόφιμα ή τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων. Μια τέτοια προσέγγιση συνιστά αντιστροφή του βάρους αποδείξεως, καθόσον ζητείται από τις προσφεύγουσες να αποδείξουν την ασφάλεια των προϊόντων τους, ενώ αποτελεί υποχρέωση της Επιτροπής να τηρεί τις προϋποθέσεις του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006. Επομένως, η έκταση της απαγόρευσης είναι απρόσφορη και αδικαιολόγητη υπό το πρίσμα των προσκομισθέντων αποδεικτικών στοιχείων και η προσέγγιση της Επιτροπής ως προς το ζήτημα αυτό είναι δυσανάλογη και δεν πληροί το κριτήριο της «αναγκαιότητας» που απαιτεί ο κανονισμός 1925/2006.

64 Συνεπώς, κατά τις προσφεύγουσες, το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού ενέχει νομικό σφάλμα.

65 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με την επιστημονική γνώμη του 2017, τα HAD αλόη-εμοδίνη και εμοδίνη, μεταξύ άλλων, καθώς και τα εκχυλίσματα αλόης, τα οποία χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή στα τρόφιμα, προκαλούν μεγάλη ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία και ότι έχει αποδειχθεί ότι είναι όλα γονιδιοτοξικά in vitro. Δεδομένου ότι η EFSA είχε ανησυχίες ως προς την πιθανή γονιδιοτοξικότητα των HAD, δεν ήταν σε θέση να καθορίσει ημερήσια πρόσληψη που να μην προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία. Επομένως, η Επιτροπή δεν είχε άλλη επιλογή από το να απαγορεύσει την προσθήκη των επίμαχων ουσιών και παρασκευασμάτων σε τρόφιμα ή τη χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων.

66 Συνεπώς, κατά την Επιτροπή, το γεγονός ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα που απαριθμούνται στο άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού περιελήφθησαν στο παράρτημα III, μέρος A, του κανονισμού 1925/2006 συνάδει με τον κανόνα και την απαίτηση περί επιστημονικής απόδειξης που καθιερώνεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο i, του τελευταίου αυτού κανονισμού.

67 Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι, κατά τη νομολογία, όταν η Επιτροπή καλείται να προβεί σε περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές αξιολογήσεις, διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο δικαιοδοτικός έλεγχος περιορίζεται στο να εξακριβωθεί ότι τηρήθηκαν οι διαδικαστικοί κανόνες, ότι τα πραγματικά περιστατικά που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή ήταν ακριβή, ότι δεν υπήρξε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως των πραγματικών περιστατικών ή ότι δεν συντρέχει περίπτωση κατάχρησης εξουσίας. Ωστόσο, όσον αφορά τα συμπεράσματα της Επιτροπής που δεν περιλαμβάνουν περίπλοκες τεχνικές ή επιστημονικές αξιολογήσεις, ο δικαιοδοτικός έλεγχος στον οποίο προβαίνει το Γενικό Δικαστήριο είναι πλήρης. Ομοίως, ως προς τα νομικά ζητήματα, ο δικαιοδοτικός έλεγχος που ασκεί το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί παρά να είναι πλήρης [πρβλ. απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2020, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate κατά Επιτροπής, T-549/19, EU:T:2020:444, σκέψη 47 (μη δημοσιευθείσα) και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].

68 Προκειμένου να αποδειχθεί ότι ένα θεσμικό όργανο, κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών, υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα ικανό να δικαιολογήσει την ακύρωση πράξης, τα προσκομιζόμενα από τον προσφεύγοντα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να είναι επαρκή ώστε να ανατρέψουν τη βασιμότητα των σχετικών με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεων που έχουν γίνει στην εν λόγω πράξη. Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου της βασιμότητας, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών την εκτίμηση του οργάνου που εξέδωσε την απόφαση αυτή. Πάντως, ο περιορισμός του ελέγχου του δικαστή της Ένωσης δεν αναιρεί την υποχρέωσή του να επαληθεύει την ακρίβεια των αποδεικτικών στοιχείων των οποίων γίνεται επίκληση, την αξιοπιστία και τη συνοχή τους, καθώς και να ελέγχει αν τα στοιχεία αυτά αποτελούν το σύνολο των σχετικών δεδομένων που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την εκτίμηση σύνθετης κατάστασης και αν είναι ικανά να θεμελιώσουν τα εξ αυτών αντλούμενα συμπεράσματα (βλ. απόφαση της 11ης Φεβρουαρίου 2015, Ισπανία κατά Επιτροπής, T-204/11, EU:T:2015:91, σκέψεις 32 και 33 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

69 Επιπλέον, η διακριτική ευχέρεια των αρχών της Ένωσης, η οποία συνεπάγεται περιορισμένο δικαιοδοτικό έλεγχο της άσκησής της, δεν αφορά μόνον τη φύση και την έκταση των διατάξεων που πρέπει να θεσπιστούν, αλλά καλύπτει επίσης, ως έναν βαθμό, τη διαπίστωση των βασικών στοιχείων. Πάντως, ένας τέτοιος δικαιοδοτικός έλεγχος, έστω και περιορισμένης έκτασης, επιβάλλει να είναι οι αρχές της Ένωσης που εξέδωσαν την επίμαχη πράξη σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ότι η πράξη εκδόθηκε κατόπιν πραγματικής άσκησης της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτουν, η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία και όλες οι σχετικές περιστάσεις της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποβλέπει η πράξη αυτή (βλ. αποφάσεις της 8ης Ιουλίου 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, σκέψεις 33 και 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, της 30ής Απριλίου 2015, Polynt και Sitre κατά ECHA, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψη 53, και της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, σκέψη 164).

70 Όσον αφορά τα νομικά ζητήματα για τα οποία το Γενικό Δικαστήριο ασκεί πλήρη έλεγχο, στα ζητήματα αυτά περιλαμβάνονται η ερμηνεία που πρέπει να δοθεί σε νομικές διατάξεις βάσει αντικειμενικών στοιχείων καθώς και η εξακρίβωση του αν πληρούνται ή όχι οι προϋποθέσεις εφαρμογής μιας τέτοιας διάταξης (πρβλ., κατ' αναλογίαν, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1985, Remia κ.λπ. κατά Επιτροπής, 42/84, EU:C:1985:327, σκέψη 34, και της 9ης Νοεμβρίου 2022, Καμπότζη και CRF κατά Επιτροπής, T-246/19, EU:T:2022:694, σκέψη 45).

71 Όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 33 και 34 ανωτέρω, το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 καθορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για να περιληφθεί μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ένα συστατικό που περιέχει μια ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών, στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, όπου παρατίθενται κατάλογοι τέτοιων ουσιών, των οποίων η προσθήκη σε τρόφιμα ή η χρήση στην παρασκευή τροφίμων απαγορεύεται ή οι οποίες τίθεται υπό ενωσιακή διερεύνηση.

72 Περαιτέρω, από την αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1925/2006 προκύπτει ότι σκοπός του κανονισμού είναι «η ρύθμιση της προσθήκης βιταμινών και ανόργανων συστατικών στα τρόφιμα και της χρήσης ορισμένων άλλων ουσιών ή συστατικών που περιέχουν ουσίες άλλες πέραν των βιταμινών και των ανόργανων συστατικών, οι οποίες προστίθενται στα τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων υπό συνθήκες που οδηγούν στην πρόσληψη ποσοτήτων οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ εκείνες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής και/ή θα αποτελούσαν άλλως δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές».

73 Το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι η διαδικασία του άρθρου 8 του κανονισμού 1925/2006 χαρακτηρίζεται από τον ουσιώδη ρόλο που αποδίδεται στην εκ μέρους της EFSA επιστημονική αξιολόγηση των συνεπειών της προσθήκης μιας ουσίας, ή ενός συστατικού που την περιέχει, σε τρόφιμα ή της χρήσης της ουσίας ή του συστατικού στην παρασκευή τροφίμων. Πράγματι, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να προβεί σε επιστημονικές εκτιμήσεις σχετικά με τον προσδιορισμό της ενδεχόμενης βλαβερής για την υγεία επίδρασης της ουσίας ή του συστατικού, η υποχρεωτική διαβούλευση με την EFSA αποσκοπεί στο να παράσχει στην Επιτροπή τα στοιχεία επιστημονικής εκτίμησης που είναι απαραίτητα προκειμένου αυτή να μπορέσει να καθορίσει, έχοντας πλήρη γνώση της κατάστασης, τα κατάλληλα μέτρα για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

74 Το άρθρο 8, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006 πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού, όπερ σημαίνει ότι η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να απαγορεύσει ή να επιτρέψει υπό συγκεκριμένους όρους την προσθήκη σε τρόφιμα ή τη χρήση στην παρασκευή τροφίμων μιας ουσίας, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή ενός συστατικού που την περιέχει, ή ακόμη και να θέσει μια ουσία υπό ενωσιακή διερεύνηση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, κυρίως όταν δημιουργείται κίνδυνος –κατά περίπτωση δυνητικός–, ιδίως δε σε περίπτωση πρόσληψης ποσοτήτων της επίμαχης ουσίας οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης στο πλαίσιο μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν, με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές.

75 Ειδικότερα, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, ερμηνευόμενο υπό το πρίσμα του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού, υπάρχουν δύο προϋποθέσεις για να απαγορευθεί η προσθήκη σε τρόφιμα ή η χρήση στην παρασκευή τροφίμων μιας ουσίας ή ενός συστατικού που την περιέχει, ήτοι πρέπει, αφενός, να συντρέχουν συνθήκες που θα επέφεραν «την πρόσληψη ποσοτήτων αυτής της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής ή/και θα συνιστούσ[αν], με άλλο τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές» και, αφετέρου, να «έχει εντοπισθεί βλαβερή επίδραση στην υγεία».

76 Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από την αιτιολογική σκέψη 20 του κανονισμού 1925/2006, στην οποία γίνεται διάκριση μεταξύ της πρόσληψης ουσιών –πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών– ή συστατικών υπό κανονικές συνθήκες, η οποία δεν χρειάζεται να ρυθμιστεί, και της πρόσληψης τέτοιων ουσιών ή των περιεχόντων τέτοιες ουσίες συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα ως αποστάγματα ή συμπυκνώματα και ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα «πρόσληψη που να είναι σημαντικά υψηλότερη από εκείνη που μπορεί να ληφθεί μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής».

77 Εν προκειμένω, η Επιτροπή στηρίχθηκε στην επιστημονική γνώμη του 2017, της οποίας τα συμπεράσματα που παρατίθενται στη σκέψη 8 ανωτέρω επαναλαμβάνονται στις αιτιολογικές σκέψεις 7 και 8 του προσβαλλόμενου κανονισμού, για να συμπεριλάβει, μεταξύ άλλων, στο παράρτημα III, μέρος A, του κανονισμού 1925/2006 την «αλόη-εμοδίνη», την «εμοδίνη» και «όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχ[ον]ται [οι] ουσί[ες] αυτ[ές]», καθώς και τα «παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν [HAD]», βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, με αποτέλεσμα να απαγορεύεται η προσθήκη τους σε τρόφιμα ή η χρήση τους στην παρασκευή τροφίμων.

78 Όσον αφορά την πρώτη προϋπόθεση που πρέπει να συντρέχει για να απαγορευθεί η προσθήκη μιας ουσίας, ή ενός συστατικού που την περιέχει, σε τρόφιμα ή η χρήση της ουσίας ή του συστατικού στην παρασκευή τροφίμων, δηλαδή την προϋπόθεση περί πρόσληψης ποσοτήτων οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης ή οι οποίες ενδέχεται να συνιστούν, με άλλον τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, κατά το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, του προσβαλλόμενου κανονισμού, απαγορεύονται όλες οι επίμαχες ουσίες και όλα τα επίμαχα παρασκευάσματα, ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD που περιέχουν.

79 Συναφώς, η Επιτροπή ανέφερε, στις αιτιολογικές σκέψεις 8 και 9 του προσβαλλόμενου κανονισμού, ότι η EFSA δεν ήταν σε θέση να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ποια είναι η ημερήσια πρόσληψη HAD που δεν προκαλεί ανησυχία για την ανθρώπινη υγεία, πράγμα που προκύπτει εξάλλου από το συμπέρασμα της επιστημονικής γνώμης του 2017, όπως αυτό παρατίθεται στη σκέψη 8 ανωτέρω. Στο τμήμα 2.7.2 της επιστημονικής γνώμης του 2017, το οποίο φέρει τον τίτλο «Exposure via normal diet» (έκθεση μέσω κανονικής διατροφής), η EFSA ανέφερε επίσης ότι τα μέρη φυτών που περιέχουν HAD μπορούν να αποτελούν μέρος μιας κανονικής διατροφής, αλλά ότι δεν παρασχέθηκε από τα ενδιαφερόμενα μέρη, κατόπιν της πρόσκλησης υποβολής στοιχείων, κανένα στοιχείο σχετικό με τις συγκεντρώσεις HAD στα εν λόγω μέρη φυτών που καταναλώνονται.

80 Επιπλέον, από την αιτιολογική σκέψη 10 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι, κατά τη διάρκεια της παρασκευής, τα HAD μπορούν να απομακρυνθούν από τα φυτικά παρασκευάσματα μέσω μιας σειράς διεργασιών διήθησης από τις οποίες προκύπτουν προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες μόνο σε επίπεδο ιχνών ως προσμείξεις.

81 Παρά τις ανωτέρω εκτιμήσεις, οι διατάξεις του προσβαλλόμενου κανονισμού αναφέρουν την «αλόη-εμοδίνη», την «εμοδίνη» και «όλα τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχ[ον]ται [οι] ουσί[ες] αυτ[ές]», καθώς και όλα τα παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν HAD, ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD που περιέχουν.

82 Επομένως, η Επιτροπή φαίνεται να έκρινε ότι η ανεπάρκεια στοιχείων σχετικών με μια ημερήσια πρόσληψη η οποία δεν προκαλεί ανησυχία για την υγεία τής επέτρεπε να θεωρήσει ότι δεν υφίσταται επίπεδο ακίνδυνης χρήσης των HAD και ότι, ως εκ τούτου, μπορούσε να τα απαγορεύσει στο σύνολό τους.

83 Πλην όμως, αυτή η έλλειψη ορίου αντιβαίνει στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού, από το οποίο προκύπτει, όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 75 ανωτέρω, ότι η προβλεπόμενη στο εν λόγω άρθρο διαδικασία απαγόρευσης προϋποθέτει ότι έχει εντοπιστεί βλαβερή επίδραση στην υγεία σε περίπτωση κατά την οποία ουσίες, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή τα συστατικά που περιέχουν τέτοιες ουσίες προστίθενται σε τρόφιμα ή χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων σε συνθήκες που θα επέφεραν την «πρόσληψη ποσοτήτων αυτής της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες που ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής».

84 Εξάλλου, ούτε από την επιστημονική γνώμη του 2017 ούτε από κάποιο στοιχείο της δικογραφίας προκύπτει ότι οι διατάξεις του προσβαλλόμενου κανονισμού θεσπίστηκαν λόγω του ότι οι επίμαχες ουσίες και τα επίμαχα παρασκευάσματα θα συνιστούσαν, με άλλον τρόπο, δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές.

85 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1925/2006 παρέχει μεν στην Επιτροπή την εξουσία να εγγράφει στο παράρτημα III του εν λόγω κανονισμού ουσίες, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, ή συστατικά που περιέχουν τέτοιες ουσίες, αλλά πάντως η Επιτροπή οφείλει να τηρεί τις προϋποθέσεις της διάταξης αυτής.

86 Η γενική απαγόρευση, όμως, της προσθήκης σε τρόφιμα ή της χρήσης, στην παρασκευή τροφίμων, ουσιών και παρασκευασμάτων που περιέχουν ορισμένες ουσίες, όπως είναι αυτές που μνημονεύονται στο άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού, ανεξαρτήτως της περιεχόμενης ποσότητας των ουσιών αυτών, δεν είναι σύμφωνη με τις προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.

87 Βεβαίως, από την αιτιολογική σκέψη 20 του κανονισμού 1925/2006 προκύπτει ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων, οι οποίοι φέρουν την ευθύνη για την ασφάλεια των τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά, αναλαμβάνουν το βάρος αποδείξεως της ασφάλειας των τροφίμων αυτών. Ωστόσο, κατά την ίδια αιτιολογική σκέψη, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων φέρουν το εν λόγω βάρος αποδείξεως μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η προσθήκη της επίμαχης ουσίας υπό μορφή αποσταγμάτων ή συμπυκνωμάτων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πρόσληψη που να είναι σημαντικά υψηλότερη από εκείνη που μπορεί να ληφθεί μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής.

88 Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται από το άρθρο 3, παράγραφος 3, του εκτελεστικού κανονισμού 307/2012, κατά το οποίο, για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, οι συνθήκες οι οποίες ενδέχεται να συνεπάγονται την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας που υπερβαίνουν κατά πολύ τις ποσότητες πρόσληψης που αναμένονται ευλόγως υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης για μια ισορροπημένη και ποικίλη διατροφή πρέπει να συντρέχουν υπό κανονικές περιστάσεις και αξιολογούνται για κάθε περίπτωση ξεχωριστά σε σύγκριση με τη μέση πρόσληψη της επίμαχης ουσίας από τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων ή άλλες καθορισμένες πληθυσμιακές ομάδες για την υγεία των οποίων έχουν εκφραστεί ανησυχίες.

89 Ελλείψει, όμως, στοιχείων σχετικά με τις ποσότητες μιας ουσίας που μπορούν «να ληφθούν μέσω μιας επαρκούς και ποικίλης διατροφής», κατά την έννοια της αιτιολογικής σκέψης 20 του κανονισμού 1925/2006, ή σχετικά με τις ποσότητες που «ευλόγως αναμένεται να προσληφθούν υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης μιας ισορροπημένης και ποικίλης διατροφής», κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων δεν είναι σε θέση να προβεί σε προσήκουσα σύγκριση μεταξύ, αφενός, των ποσοτήτων μιας ουσίας υπό κανονικές συνθήκες κατανάλωσης και, αφετέρου, των ποσοτήτων της ίδιας ουσίας υπό τις συνθήκες χρήσης και προσθήκης με τη μορφή συμπυκνωμάτων.

90 Συνεπώς, το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, του προσβαλλόμενου κανονισμού προσκρούει στο άρθρο 8, παράγραφος 2, στοιχείο α′, σημείο i, του κανονισμού 1925/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 8, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, κατά το μέρος που η επιβαλλόμενη με αυτό απαγόρευση προσθήκης σε τρόφιμα ή χρήσης στην παρασκευή τροφίμων αφορά τα HAD «αλόη-εμοδίνη» και «εμοδίνη» και τα παρασκευάσματα στα οποία περιέχονται οι ουσίες αυτές, καθώς και τα παρασκευάσματα από φύλλα του είδους Aloe που περιέχουν HAD, ανεξαρτήτως της ποσότητας HAD για την οποία πρόκειται. Επομένως, πρέπει να γίνουν δεκτά τα σχετικά επιχειρήματα των προσφευγουσών.

91 Από όλα τα ανωτέρω συνάγεται ότι πρέπει να ακυρωθεί το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, του προσβαλλόμενου κανονισμού, χωρίς να είναι αναγκαίο να αποφανθεί το Γενικό Δικαστήριο επί των λοιπών λόγων ακυρώσεως και επιχειρημάτων των προσφευγουσών.

Επί των δικαστικών εξόδων

92 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

93 Δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα των προσφευγουσών.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

1) Ακυρώνει το άρθρο 1, σημείο 1, πρώτη, δεύτερη και τρίτη καταχώριση, και σημείο 2, του κανονισμού (ΕΕ) 2021/468 της Επιτροπής, της 18ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά είδη φυτών που περιέχουν παράγωγα του υδροξυανθρακενίου.

2) Καταδικάζει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 13 Νοεμβρίου 2024.

(υπογραφές)