Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (kuues koda laiendatud koosseisus)

13. november 2024*

Tarbijakaitse – Ained, mille kasutamine on keelatud või piiratud, või ained, mis on liidus uurimisel/kontrollimisel – Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõiked 1 ja 2 ning III lisa – Hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate teatud ainete ja preparaatide keelustamine ja uurimisele/kontrollimisele võtmine – Määruse (EL) 2021/468 artikli 1 punkti 1 esimene, teine ja kolmas kanne ning punkt 2 – Mõisted „aine“, „koostisosa“ ja „preparaadid“ – Õigusnormi rikkumine

Kohtuasjas T-302/21,

Aboca SpA Soc. agr., asukoht Sansepolcro (Itaalia),

Coswell SpA, asukoht Funo di Argelato (Itaalia),

Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard), asukoht Lissabon (Portugal),

esindajad: *solicitor* B. Kelly, advokaat K. Ewert, *barristers* D. Scannell ja C. Thomas,

hagejad,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: I. Galindo Martín, K. Mifsud-Bonnici ja B. Rous Demiri,

kostja,

ÜLDKOHUS (kuues koda laiendatud koosseisus),

koosseisus: koja president M. J. Costeira, kohtunikud M. Kancheva, U. Öberg (ettekandja), P. Zilgalvis ja E. Tichy-Fisslberger,

kohtusekretär: ametnik M. Zwozdziak-Carbonne,

arvestades menetluse kirjalikku osa,

arvestades 7. juuli 2023. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: inglise.

kohtuotsuse

1 Hagejad Aboca SpA Soc. agr., Coswell SpA ja Associação portuguesa de suplementos alimentares (Apard) paluvad ELTL artikli 263 alusel esitatud hagis tühistada komisjoni 18. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/468, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega (ELT 2021, L 96, lk 6; edaspidi „vaidlusalune määrus“), osas, milles Euroopa Komisjon lisas selle määruse artikli 1 punkti 1 esimese, teise ja kolmanda kandega ning punktiga 2 teatud hüdroksüantratseeni derivaadid ja teatud preparaadid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT 2006, L 404, lk 26) III lisa A ja C osasse.

Vaidluse taust

2 Aboca ja Coswell on Itaalia äriühingud, kes on keskendunud selliste toidulisandite ja toodete tootmisele ja turustamisele, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate; nende toodete hulgas on taimeperekonna *Aloe* teatud liikide mahla sisaldavad tooted.

3 Pidades silmas ettevalmistusi vaidlusaluse määruse vastuvõtmiseks ja kava keelustada hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud ekstraktide toidule lisamine või toidu valmistamisel kasutamine, muutsid Aboca ja Coswell oma toodete koostist. Pärast koostise muutmist sisaldasid Aboca tooted senna (*Cassia angustifolia* Vahl) ja kämmalrabarberi (*Rheum palmatum* L.) ekstrakte ning Coswelli tooted sisaldasid senna (*Cassia angustifolia* Vahl), purshi paakspuu (*Rhamnus purshiana* DC.) ja hariliku paakspuu (*Rhamnus frangula* L.) ekstrakte.

4 Apard on Portugali kutseorganisatsioon, kes kaitseb toidulisanditööstuse huve, ning selle liikmeks olevad äriühingud toodavad ja turustavad toidulisandeid, mis sisaldavad aaloed nii kogu taime kui ka looduslike taimeekstraktide kujul, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate.

5 Hüdroksüantratseeni derivaadid moodustavad heterogeense ja erineva struktuuriga ainete keemilise kategooria. Neid leidub looduslikult erinevates taimeliikides, nagu mõned perekonna *Aloe* liigid ning teatud puu- ja köögiviljad. Neid kasutatakse laialdaselt toidulisandites ja taimsetes ravimites nende lahtistava toime tõttu.

6 Komisjon palus 29. juunil 2016 Euroopa Toiduohutusametil (EFSA) hinnata olemasolevat teavet mis tahes allikast pärit hüdroksüantratseeni derivaatide toidus kasutamise ohutuse kohta. Samuti palus ta esitada soovituse hüdroksüantratseeni derivaatide sellise päevadoosi kohta, millel ei ole ohtlikku mõju üldiselt kogu elanikkonna ja sõltuvalt asjaoludest selle haavatavate alarühmade tervisele.

7 Seejuures tugines komisjon eelkõige määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõigetele 1 ja 2 ning komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärusele (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse määruse nr 1925/2006 artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT 2012, L 102, lk 2).

8 EFSA võttis 22. novembril 2017 vastu teadusliku arvamuse „Safety of hydroxyanthracene derivates for use in food“ (toidus kasutatavate hüdroksüantratseeni derivaatide ohutus; edaspidi „2017. aasta teaduslik arvamus“), milles ta järeldas järgmist:

„[H]üdroksüantratseenid, emodiin, aaloe-emodiin ja samasuguse struktuuriga aine dantroon on osutunud *in vitro* genotoksiliseks. Samuti on aaloeekstraktid osutunud *in vitro* genotoksiliseks, mis eksperdirühma järelduste kohaselt on kõige tõenäolisemalt – või vähemalt osaliselt – tingitud ekstraktis sisalduvatest hüdroksüantratseeni derivaatidest. Eksperdirühm märkis ka seda, et hüdroksüantratseenidest vaesestatud aaloeekstraktid sisaldavad veel üht või mitut genotoksilist komponenti.

Lisaks on tõendatud, et aaloe-emodiin on hiirtele genotoksiline, et kogu aaloelehe ekstrakt on rottidele kantserogeenne ja et kahe näriliste liigi puhul on olemas tõendid selle aine struktuurilise analoogi, dantrooni kantserogeensuse kohta. Arvestades, et ekstraktides võib leiduda aaloe-emodiini ja emodiini, järeldas eksperdirühm, et hüdroksüantratseeni derivaate tuleks käsitada genotoksiliste ja kantserogeensetena, välja arvatud juhul, kui on olemas vastupidised konkreetsed andmed – nagu see on 4,5-dihüdroksüantrakinoon-2-karboksüülhappe puhul –, ning et hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate ekstraktide puhul on olemas ohutusprobleem, kuigi teaduslik kindlus veel puudub. Eksperdirühmal ei olnud võimalik esitada arvamust küsimuses, milline on hüdroksüantratseeni derivaatide toidu kaudu omastatav kogus, millel ei ole ohtlikku mõju üldiselt kogu elanikkonna ja sõltuvalt asjaoludest selle haavatavate alarühmade tervisele.“

9 Tuginedes 2017. aasta teadusliku arvamuse järeldustele, esitas komisjon 22. juunil 2018 esialgse määruse ettepaneku aruteluks toidulisandite ja rikastatud toidu eksperdirühmale. Ta tegi selles ettepaneku kanda määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõigete 1 ja 2 alusel esiteks „aaloelehed ja perekonna *Aloe* liikide lehtedest saadud preparaadid, mida kasutatakse toidulisandites nende lahtistava toime tõttu“, määruse nr 1925/2006 III lisa A osas esitatud selliste ainete nimekirja, mille lisamine toidule või kasutamine toidus on keelatud, ning teiseks kanda „kämmalrabarberi juur, risoom ja sellest valmistatud preparaadid, mis on saadud liikidest *Rheum palmatum* L. [ja] *Rheum officinale* Baillon ning nende hübriididest, mida kasutatakse toidulisandites nende lahtistava toime tõttu“, „sennaleht, sennavili ja neist valmistatud preparaadid, mis on saadud liikidest *Cassia senna* L. [ja] *Cassia angustifolia* Vahl, mida kasutatakse toidulisandites nende lahtistava toime tõttu“, ning „paakspuu koor ja sellest valmistatud preparaadid, mis on saadud liikidest *Rhamnus frangula* L. [ja] *Rhamnus purshiana* DC., mida kasutatakse toidulisandites nende lahtistava toime tõttu“, selle määruse III lisa C osas esitatud selliste ainete nimekirja, mille kasutamine toidus on Euroopa Liidus uurimisel/kontrollimisel.

10 Määruse eelnõu esitati 4. märtsil 2020 avalikuks konsulteerimiseks, et anda kõigile huvitatud isikutele võimalus esitada oma arvamus. Selles oli muu hulgas esiteks ette nähtud keeld lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel „aaloe-emodiini ja kõiki seda ainet sisaldavaid ekstrakte“, „emodiini ja kõiki seda ainet sisaldavaid ekstrakte“ ja „hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud ekstrakte“ ning teiseks võtta liidus uurimisele/kontrollimisele „liikide *Rheum palmatum* L, *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurest ja risoomist saadud ekstraktid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, „liigi *Cassia senna* L. lehest ja viljast saadud ekstraktid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, ja „liikide *Rhamnus frangula* L. [ja] *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud ekstraktid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“.

11 Komisjon koostas 10. juunil 2020 kokkuvõtva aruande toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee (edaspidi „Scopaff“) üldiste toidualaste õigusnormide sektsiooniga peetud koosoleku kohta.

12 Komisjoni määruse eelnõu kohta arvamuse koostamiseks konsulteeriti 5. novembril 2020 Scopaffiga kirjalikus menetluses. Pärast sellelt komiteelt 12. novembril 2020 pooldava arvamuse saamist arutasid kõnealuse määruse eelnõu Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu.

13 Komisjon võttis 18. märtsil 2021 vastu vaidlusaluse määruse, mille artikli 1 punkti 1 esimese, teise ja neljanda kandega lisati määruse nr 1925/2006 III lisa A osasse aaloe-emodiin, emodiin, dantroon ja kõik neid aineid sisaldavad preparaadid ja kolmanda kandega lisati perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate. Samuti lisati vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 2 esimese, teise ja kolmanda kandega määruse nr 1925/2006 III lisa C osasse liikide *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate; liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate, ja liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate.

14 Sellega seoses märkis komisjon vaidlusaluse määruse põhjenduses 7, et „[EFSA] leidis, et hüdroksüantratseeni derivaadid aaloe-emodiin ja emodiin ning samasuguse struktuuriga aine dantroon on osutunud *in vitro* genotoksiliseks“, ja et „[s]amuti on tõendatud, et aaloeekstraktid on *in vitro* genotoksilised kõige tõenäolisemalt ekstraktis sisalduvate hüdroksüantratseeni derivaatide tõttu“, ning et „[l]isaks [on tõendatud], et aaloe-emodiin on *in vivo* genotoksiline“, ja „et kogu aaloelehe ekstrakt ja struktuuriline analoog dantroon on kantserogeensed“.

15 Vaidlusaluse määruse põhjendus 8 on sõnastatud järgmiselt:

„Arvestades, et ekstraktides võib leiduda aaloe-emodiini ja emodiini, järeldas [EFSA], et hüdroksüantratseeni derivaate tuleks käsitada genotoksiliste ja kantserogeensetena, välja arvatud juhul, kui on olemas vastupidised konkreetsed andmed, ning et hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate ekstraktide puhul on olemas ohutusprobleem, kuigi teaduslik kindlus veel puudub. [EFSAl] ei olnud võimalik anda nõu selliste hüdroksüantratseeni derivaatide igapäevase tarbimise kohta, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele.“

16 Vaidlusaluse määruse põhjenduses 9 täpsustas komisjon veel, et „[a]rvestades toidus hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate aaloe-emodiini, emodiini, dantrooni ja aaloeekstraktide kasutamisega kaasnevat tõsist kahjulikku mõju tervisele ning seda, et hüdroksüantratseeni derivaatide sellist päevast tarbitavat kogust, mis ei kujuta ohtu inimeste tervisele, ei olnud võimalik määrata, tuleks sellised ained keelata“ ning „[s]eepärast tuleks hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavad aaloe-emodiini-, emodiini-, dantrooni- ja aaloepreparaadid lisada määruse […] nr 1925/2006 III lisa A osasse“.

17 Komisjon lisas vaidlusaluse määruse põhjenduses 10, et „[t]ootmise käigus saab hüdroksüantratseeni derivaate botaanilistest preparaatidest eemaldada mitme filtreerimisega, mille tulemusena saadakse tooted, mis sisaldavad neid aineid ainult mikrokogustes lisanditena“.

18 Lõpuks märkis komisjon vaidlusaluse määruse põhjenduses 11, et kuna liikide *Rheum, Cassia ja Rhamnus* ning nendest valmistatud preparaatide kasutamine toidus võib avaldada kahjulikku mõju tervisele, kuigi puudub veel teaduslik kindlus selle kohta, kas sellised preparaadid sisaldavad määruse nr 1925/2006 III lisa A osas loetletud aineid, tuleks need ained võtta liidus uurimisele/kontrollimisele ja seepärast tuleks need lisada määruse nr 1925/2006 III lisa C osasse.

Poolte nõuded

19 Hagejad paluvad Üldkohtul:

– tühistada vaidlusalune määrus;

– mõista kohtukulud välja komisjonilt.

20 Komisjon palub Üldkohtul:

– jätta hagi rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejatelt.

Õiguslik käsitlus

Hagi eseme piiritlemine

21 Käesolevas menetluses ei ole poolte vahel vaidlust selles, et Aboca ja Coswell ning kutseorganisatsiooni Apard kuuluvad äriühingud ei tooda dantrooni sisaldavaid tooteid.

22 Järelikult tuleb asuda seisukohale, et hagejad taotlevad vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimese, teise ja kolmanda kande ning punkti 2 tühistamist.

Sisulised küsimused

23 Hagi põhjenduseks esitavad hagejad kolm väidet, millest kaks viimast on esitatud teise võimalusena.

24 Esimene väide käsitleb pädevuse puudumist, õigusnormi rikkumist või oluliste menetlusnormide rikkumist, kuna komisjon ei oleks vaidlusaluse määruse vastuvõtmisel ja teatud aineid sisaldavate „preparaatide“ kandmisel selle määruse III lisa A ja C osasse tohtinud tugineda määruse nr 1925/2006 artiklile 8.

25 Teine väide jaguneb kaheks osaks. Esimene osa puudutab asjaolu, et vaidlusalune määrus rikub õiguskindluse üldpõhimõtet, kuna selle sätete ulatus ja mõju ei ole selge. Teise osa kohaselt on rikutud diskrimineerimiskeelu põhimõtet, kuna kõnealuste ainete turustamist koheldakse erinevalt kui teatud taimi, mida müüakse looduslikul kujul või lisatakse toidule lõhna- või maitseainena.

26 Kolmanda väite kohaselt on rikutud õigusnormi ja proportsionaalsuse põhimõtet või olulisi menetlusnorme, kuna vaidlusaluse määruse, millega kantakse teatud ained ja preparaadid määruse nr 1925/2006 III lisa A ja C osasse, vastuvõtmine ei olnud EFSA järeldusi arvestades põhjendatud ega vasta määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 tingimustele, kuna 2017. aasta teaduslikus arvamuses ei tuvastatud, et asjaomastel ainetel ja preparaatidel on või võib olla kahjulik toime, ega määratud mingit hüdroksüantratseeni derivaatide tarbimise ohutuskünnist.

27 Üldkohus peab otstarbekaks analüüsida esimesena hagejate esimese väite ja teise väite esimese osa raames esitatud argumente, mille kohaselt ei võimalda määruse nr 1925/2006 artikkel 8 kanda „preparaate“ selle määruse III lisa A ja C osas esitatud nimekirjadesse. Teisena analüüsib Üldkohus hagejate kolmanda väite raames esitatud argumente, mille kohaselt ei määratud ohutuskünnist, kui vastavalt selle määruse artikli 8 lõikele 1 ja lõike 2 punkti a alapunktile i keelati lisada kõnealuseid aineid ja preparaate toidule või kasutada neid toidu valmistamisel.

Väide ja argumendid, et määruse nr 1925/2006 artikkel 8 ei võimalda kanda „preparaate“ selle määruse III lisa A ja C osas esitatud nimekirjadesse

28 Esimeses väites ja teise väite esimeses osas väidavad hagejad, et määruse nr 1925/2006 artikli 8 sõnastuse kohaselt võib selle sätte alusel keelata üksnes sellist ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või koostisosa, mis sisaldab ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, toidule lisada või toidu valmistamisel kasutada, kui selle tulemusena tarbitakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et neid tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, ja/või mis kujutavad endast muul viisil tarbijale võimalikku riski. Seevastu ei luba nimetatud määrus keelata toitu või toiduainet ennast või lausa terveid taimi.

29 Nad toovad esile, et vaidlusalune määrus ei puuduta mitte üksnes hüdroksüantratseeni derivaate kui aineid, vaid väljendi „kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“ kasutamise tõttu ka terveid taimi, taimeekstrakte või nendes taimedes looduslikult esinevaid aineid, seega toitu. Järelikult keelatakse sellega lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel botaanilisi liike endid. Sama kehtib ka liidus uurimisel/kontrollimisel olevate preparaatide kohta.

30 Hagejad väidavad, et seega ei tohtinud komisjon vaidlusaluse määruse vastuvõtmisel tugineda määruse nr 1925/2006 artiklile 8.

31 Komisjon märgib, et hagejate tooted on töödeldud toiduained. Lihtsalt asjaolu tõttu, et need koosnevad ainult looduslikest koostisosadest, ei saa neid määruse nr 1925/2006 kohaldamisalast välja jätta. Seega vastab kogu taimest saadud toiduainet sisaldav toode kriteeriumile „lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel“ määruse artikli 8 tähenduses. Ta täpsustab samuti, et kuigi nimetatud määruse artikkel 8 ei anna talle üldist volitust mingit toitu abstraktselt keelata, võib ta reguleerida inimeste tervisele ohtliku aine tarbimist piisava ja mitmekülgse toiduga manustatavast kogusest suuremas koguses, mida ta vaidlusaluse määruse vastuvõtmisega ka tegi.

32 Komisjon lisab, et mõiste „preparaadid“ on määratletud EFSA 10. septembri 2009. aasta juhistes „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (toidulisandite koostisainetena kasutatavate taimede ja taimsete valmististe ohutuse hindamise juhend) (edaspidi „EFSA 2009. aasta juhend“), mille kohaselt „need mõisted hõlmavad kõiki valmistisi, mis on saadud taimedest eri töötlemismeetoditega (nt pressimine, mahla väljapigistamine, ekstraheerimine, fraktsioneerimine, destilleerimine, kontsentreerimine, kuivatamine ja fermenteerimine)“. See mõiste hõlmab seega töödeldud tooteid, kuid seevastu ei hõlma see lõpptooteid.

33 Üldkohus kordab, et määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1 on sätestatud, et liidu keelustamis-, piiramis- või uurimis-/kontrollimenetlust järgitakse siis, kui ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või koostisosa, mis sisaldab ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel nii, et seda ainet tarbitakse tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et seda tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, või et see aine kujutab endast muul viisil tarbijale võimalikku riski.

34 Lisaks võib komisjon määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 kohaselt omal algatusel või liikmesriikide esitatud teabe alusel võtta pärast EFSA teostatud olemasoleva teabe hindamist vastu otsuse kanda vajaduse korral aine või koostisosa selle määruse III lisasse. Täpsemalt on määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punktides a ja b sätestatud:

„[…]

a) kui on tuvastatud oht tervisele, lisatakse aine ja/või ainet sisaldav koostisosa:
   i) III lisa A osasse ja selle lisamine toidule või selle kasutamine toidu valmistamisel keelatakse; või
   ii) III lisa B osasse ja selle lisamist toidule või selle kasutamist toidu valmistamisel lubatakse üksnes nimetatud lisas sätestatud tingimustel;

b) kui on tuvastatud ohtliku mõju võimalus tervisele, kuid see on teaduslikult tõendamata, lisatakse aine III lisa C osasse.“

35 Nii on määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkti i kohaselt määruse III lisa A osasse kandmise eesmärk keelata „aine“ või seda sisaldava koostisosa lisamine toidule või selle kasutamine toidu valmistamisel, kui on tuvastatud oht tervisele.

36 Kandmine määruse nr 1925/2006 III lisa C osasse, mille eesmärk on aine võtmine liidus kontrollimisele/uurimisele, on vastavalt määruse artikli 8 lõike 2 punktile b omakorda ette nähtud üksnes „ainetele“, mille puhul on tuvastatud ohtliku mõju võimalus tervisele, kuid see on teaduslikult tõendamata.

37 Määruse nr 1925/2006 artiklis 8 sätestatud menetlust järgitakse siis, kui „ainet“, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või „koostisosa, mis sisaldab ainet“, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel.

38 Kõigepealt sedastab Üldkohus, et vaidlusalune määrus käsitleb eelkõige ühelt poolt konkreetseid hüdroksüantratseeni derivaate, milleks on aaloe-emodiin ja emodiin, ja teiselt poolt preparaate, mis seda ainet sisaldavad, nagu taimeperekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate, ning preparaate, mis on saadud taimeperekondade *Rheum*, *Cassia* ja *Rhamnus* teatud liikide osadest, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate.

39 Toimiku materjalidest nähtub aga, et selliseid hüdroksüantratseeni derivaate nagu aaloe-emodiin ja emodiin tuleb pidada „aineteks“ määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 1 ja lõike 2 punkti a alapunkti i tähenduses. Lisaks on need kaks hüdroksüantratseeni derivaati sellistena määratletud vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimeses ja teises kandes väljendi „kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“ kasutamisega.

40 Arvestades määruse nr 1925/2006 artikli 8 sõnastust, ei rikkunud komisjon seega õigusnormi, kui ta selle sätte alusel lisas hüdroksüantratseeni derivaadid aaloe-emodiini ja emodiini nende ainete nimekirja, mille lisamine toidule või kasutamine toidu valmistamisel on keelatud.

41 Tuleb veel uurida, kas määruse nr 1925/2006 artikliga 8 on lubatud kehtestada vaidlusaluse määruse sätted, mis käsitlevad hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavaid erinevaid „preparaate“.

42 Esimesena hindab Üldkohus, kas vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimeses, teises ja kolmandas kandes kasutatud mõiste „preparaadid“ võib vastata määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 1 ja lõike 2 punkti a alapunkti i tähenduses mõistele „aine“, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või mõistele sellist „ainet sisaldav koostisosa“, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine.

43 Üldkohus tõdeb, et määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1 kasutatud mõisteid „aine“ või „koostisosa, mis sisaldab ainet“ ja nimetatud määruse artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktis i kasutatud mõisteid „aine ja/või ainet sisaldav koostisosa“ ning vaidlusaluses määruses kasutatud mõistet „preparaadid“ ei ole nendes määrustes sõnaselgelt määratletud.

44 Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt tuleb liidu õiguses määratlemata mõistete tähenduse ja ulatuse kindlaksmääramisel lähtuda nende harilikust tähendusest tavakeeles, võttes arvesse mõistete kasutamise konteksti ja nende sätete eesmärke, mille osad need mõisted on (9. novembri 2016. aasta kohtuotsus Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, punkt 26, ja 26. oktoobri 2017. aasta kohtuotsus The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, punkt 18).

45 Üldkohus märkis sellega seoses, et määruse nr 1925/2006 artiklis 8 kasutatud mõiste „aine, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine“ väljendab konkreetselt mõistet „muu aine“, mis on selle määruse artikli 2 punktis 2 määratletud kui „aine, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine ja mis on toitumisalase või füsioloogilise mõjuga“. Mõiste „muu aine“ on seega määratletud eituse kaudu, jättes välja vitamiinid ja mineraaltoitained, mida käsitleb üksnes sama määruse erisätetes esitatud viide, et neil on toitumisalane või füsioloogiline mõju.

46 Määruses nr 1925/2006 kasutatud mõiste „koostisosa“ on omakorda esitatud otsese viitega selles sisalduvale „ainele“. Seega on määruse artikli 8 lõikega 1 ja lõike 2 punkti a alapunktiga i hõlmatud ainult koostisosad, mis sisaldavad kõnealust ainet. Teisisõnu toob just selle aine kahjulik toime kaasa, et seda sisaldav koostisosa ei ole ohutu, ning selle tõttu võidakse keelata selle toidule lisamine või toidu valmistamisel kasutamine määruse artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkti i alusel.

47 Määruse nr 1925/2006 põhjenduses 1 on muu hulgas märgitud, et „[o]n olemas suur hulk mitmesuguseid toitaineid ja muid koostisosi, mida võib toidu valmistamisel kasutada, sealhulgas, kuid mitte ainult, vitamiinid, mineraaltoitained (sh mikroelemendid), aminohapped, asendamatud rasvhapped, kiudained ning mitmesugused taimed ja ürdiekstraktid“. Seega on vitamiinid, mineraalained, sealhulgas mikroelemendid, aminohapped, asendamatud rasvhapped, kiudained ning mitmesugused taimed ja taimeekstraktid, näited selle kohta, mida võib käsitada toitainena või koostisosana nimetatud määruse tähenduses.

48 Mis puudutab mõistet „preparaadid“, siis nagu komisjon õigesti märkis, on see määratletud ühes EFSA 2009. aasta juhiste joonealuses märkuses nii, et need hõlmavad „kõiki valmistisi, mis on saadud taimedest eri töötlemismeetoditega (nt pressimine, mahla väljapigistamine, ekstraheerimine, fraktsioneerimine, destilleerimine, kontsentreerimine, kuivatamine ja fermenteerimine)“.

49 Vastavalt EFSA 2009. aasta juhistes sisalduvale sõnaselgele viitele on nende juhiste eesmärk siiski üksnes määratleda üldine raamistik toidulisandites kasutatavate taimede ja botaaniliste preparaatide ohutuse teaduslikuks hindamiseks. Kuigi liidu asutuste juhenddokumendid võivad tõepoolest olla liidu õigusakti tõlgendamise elemendiks, ei ole sellised dokumendid selle puhul õiguslikult siduvad (vt selle kohta 5. mai 2022. aasta kohtuotsus Association France Nature Environnement (ajutine mõju pinnaveele), C-525/20, EU:C:2022:350, punkt 31). Seega ei ole EFSA 2009. aasta juhistes esitatud mõiste „preparaadid“ määratlus liidu kohtule siduv, kuna ainult ta ise on pädev liidu õigust siduvalt tõlgendama.

50 Üldkohus tõdeb ka, et EFSA 2009. aasta juhistes sisalduv „preparaatide“ määratlus on ringmääratlev ja selles piirdutakse loetelu esitamisega erinevatest meetoditest, mis võimaldavad saada konkreetse taime preparaadi, nimetades mitteammendavalt näitena selliseid meetodeid nagu pressimine, mahla väljapigistamine, ekstraheerimine, fraktsioneerimine, destilleerimine, kontsentreerimine, kuivatamine ja kääritamine. Samas ei võimalda see täpselt tõlgendada, mida tähendab mõiste „preparaadid“.

51 Igal juhul tuleb, arvestades vaidlusaluse määruse sätete sõnastust ja täpsemalt selle määruse artikli 1 punkti 1 esimest ja teist kannet, mis viitavad teatud hüdroksüantratseeni derivaatidele kui ainetele, ja seda ainet sisaldavatele preparaatidele, esiteks sedastada, et mõiste „preparaat“ tähendus on laiem kui mõistel „aine“. Komisjon ise möönis, et mõiste „preparaadid“ kasutamisega on nende sätete eesmärk keelata lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel mitte ainult aineid, vaid ka preparaate, mis sisaldavad neid aineid, mis on saadud asjaomastest taimeliikidest mitmesuguste meetoditega, nagu pressimine, mahla väljapigistamine, fraktsioneerimine, destilleerimine, kontsentreerimine, kuivatamine ja kääritamine.

52 Sellest tuleneb, et mõiste „ainet sisaldav preparaat“ on laiem kui mõiste „aine“ määruse nr 1925/2006 tähenduses ja esimest mõistet ei saa seega teisega asendada.

53 Teiseks märgib Üldkohus, et komisjon täpsustas kohtuistungil, et mõiste „preparaadid“ „viitab tootmisprotsessile, mistõttu kui koostisosa on toodetud, ei ole see koostisosa ja see, mis tuleb tootmisest välja, sama asi“. Ta möönis seega, et mõistetel „preparaadid“ ja „koostisosa“ on erinev tähendus.

54 Lisaks olgu märgitud, et vastupidi sellele, mida väitis komisjon vastuses Üldkohtu poolt menetlust korraldavate meetmete raames esitatud küsimustele ja kohtuistungil, ei võimalda miski asuda seisukohale, et vaidlusaluse määruse sätetes esinev mõiste „preparaadid“ ei hõlma muu hulgas tootmisprotsessi tulemusel saadud lõpptooteid.

55 Seega, ilma et oleks vaja täpselt määratleda määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõikes 1 ja lõike 2 punkti a alapunktis i kasutatud mõisteid „aine“, „koostisosa“ ja „ainet sisaldav koostisosa“, tuleneb eeltoodust, et käesolevas asjas on vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimeses, teises ja kolmandas kandes ja punktis 2 kasutatud mõistel „preparaadid“ laiem ulatus ja tähendus kui mõistetel „ained“ ja „koostisosad“ selle artikli tähenduses ning esimest mõistet ei saa seega teistega asendada.

56 Kuna määruse nr 1925/2006 artiklis 8 kasutatud mõisted „aine“, „koostisosa“ ja „ainet sisaldav koostisosa“ viitavad käsitlustele, mis erinevad vaidlusaluse määruse sätetes kasutatud mõistest „preparaadid“, ei saa „preparaatide“ toidule lisamise või toidu valmistamisel kasutamise keelu ulatus olla sama kui ainete või koostisosade puhul.

57 Nagu on korratud eespool punktis 35, lubab määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkt i kanda määruse III lisa A osasse üksnes „aine“ või „ainet sisaldava koostisosa“.

58 Järelikult ei tohtinud komisjon tugineda määruse nr 1925/2006 artiklile 8, et kehtestada vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimene, teine ja kolmas kanne, millega keelatakse lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel „kõiki [aaloe-emodiini] sisaldavaid preparaate“, „kõiki [emodiini] sisaldavaid preparaate“ ja „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaate, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“.

59 Teisena kehtib see järeldus seda enam selle kohta, kui „liikide *Rheum palmatum* L. ja *Rheum officinale* Baillon ja nende hübriidide juurtest või risoomidest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“; „liigi *Cassia senna* L. lehtedest või viljadest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, ja „liikide *Rhamnus frangula* L. ja *Rhamnus purshiana* DC. koorest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, kantakse määruse nr 1925/2006 III lisa C osasse selle määruse artikli 8 lõike 2 punkti b alusel, kuna see säte lubab liidus uurimisele/kontrollimisele võtta üksnes „aineid“ selle määruse tähenduses.

60 Kõigest eeltoodust tuleneb, et vaidlusaluse määruse artikli 1 punktide 1 ja 2 sätete vastuvõtmisel on rikutud määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkti i ja punkti b, kuna see säte ei võimalda kanda „preparaate“ viimati nimetatud määruse III lisa A või C osas esitatud nimekirjadesse. Seega tuleb hagejate sellekohaste argumentidega nõustuda.

61 Seega tuleb tühistada vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimene ja teine kanne osas, milles neis kasutatakse väljendit „ja kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“, nimetatud määruse artikli 1 punkti 1 kolmas kanne osas, milles see viitab „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaa[tidele], mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, ning nimetatud määruse artikli 1 punkt 2.

Väide ja argumendid, mille kohaselt ei ole vastavalt määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõikele 1 ja lõike 2 punkti a alapunktile i määratud ohutuskünnist, et keelata teatud ainete ja preparaatide toidule lisamine või kasutamine toidu valmistamisel

62 Kolmanda väite raames väidavad hagejad muu hulgas, et 2017. aasta teadusliku arvamuse järeldustes ei tuvastatud ohtlikku mõju inimeste tervisele, mis võimaldanuks asjaomased ained ja preparaadid lisada vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimese, teise ja kolmanda kandega määruse nr 1925/2006 III lisa A osasse, ega määratud, milline on täpselt nende kasutamise ohutu määr.

63 Hagejad on seisukohal, et EFSA käsutuses olevate andmete ebapiisavus ei võimaldanud tal soovitada ohutu kasutamise täpset määra. Ent komisjon leidis, et piisavate andmete puudumise tõttu oli tal õigus eeldada, et mingit kasutamise ohutut määra ei ole, ja seetõttu ta lihtsalt keelas kõnealuste ainete ja preparaatide lisamise toidule või kasutamise toidu valmistamisel. Selline lähenemine kujutab endast tõendamiskoormise ümberpööramist, nõudes hagejatelt oma toodete ohutuse tõendamist, samas kui tegelikult peab komisjon täitma määruse nr 1925/2006 artikli 8

tingimused. Hagejate arvates on seetõttu asjaomase keelu ulatus esitatud tõendeid arvestades sobimatu ja põhjendamatu ning komisjoni lähenemine selles küsimuses on ebaproportsionaalne ega vasta määruses nr 1925/2006 nõutud „vajalikkuse“ kriteeriumile.

64 Seega on vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimese, teise ja kolmanda kandega väidetavalt rikutud õigusnormi.

65 Komisjon väidab, et 2017. aasta teadusliku arvamuse kohaselt on sellised toiduna või toidus kasutatavad hüdroksüantratseeni derivaadid nagu aaloe-emodiin ja emodiin ning aaloeekstraktid inimese tervise seisukohast väga muret tekitavad ning on tõendatud, et need kõik on *in vitro* genotoksilised. Ent kuna EFSA-l oli kahtlusi hüdroksüantratseeni derivaatide võimaliku genotoksilisuse osas, ei saanud ta määrata sellist päevadoosi, mis ei kujuta ohtu inimeste tervisele. Komisjonil ei olnud seega muud lahendust kui keelata kõnealuste ainete ja preparaatide toidule lisamine või nende kasutamine toiduainete valmistamisel.

66 Vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimeses, teises ja kolmandas kandes loetletud ainete ja preparaatide lisamine määruse nr 1925/2006 III lisa A osasse vastab seega viimati nimetatud määruse artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktis i kehtestatud standardile ja teadusliku tõendi nõudele.

67 Üldkohus tuletab meelde, et kohtupraktika kohaselt on komisjonil ulatuslik kaalutlusõigus keeruliste tehniliste või teaduslike hinnangute andmisel. Sel puhul piirdub kohtulik kontroll sellega, et kontrollitakse menetlusnormidest kinnipidamist, komisjoni poolt aluseks võetud asjaolude sisulist paikapidavust, ilmsete vigade puudumist nende asjaolude hindamisel ja võimu kuritarvitamise puudumist. Samas teostab Üldkohus täielikku kohtulikku kontrolli komisjoni järelduste üle, milles ei anta keerulisi tehnilisi või teaduslikke hinnanguid. Samuti saab Üldkohtu kohtulik kontroll õigusküsimustes olla üksnes täielik (vt selle kohta 23. septembri 2020. aasta kohtuotsus Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate *vs.* komisjon, T-549/19, EU:T:2020:444, punkt 47 (ei avaldata) ja seal viidatud kohtupraktika).

68 Tuvastamaks, et institutsioon on keeruliste asjaolude hindamisel teinud ilmse vea, mis annab alust akti tühistamiseks, peavad hageja esitatud tõendid olema piisavad, et selles aktis asjaoludele antud hinnang muutuks ebausutavaks. Kui usutavuse hindamine välja arvata, puudub Üldkohtul pädevus asendada keerulistele asjaoludele akti andja antud hinnangut enda hinnanguga. Liidu kohtu kontrolli piiramine ei mõjuta siiski selle kohtu kohustust kontrollida esitatud tõendite sisulist õigsust, usaldusväärsust ja omavahelist kokkusobivust ning kontrollida ka, kas kogutud tõendid sisaldavad kogu asjakohast teavet, mida keerulise olukorra hindamisel tuleb arvesse võtta, ja kas kõnealused tõendid võivad toetada järeldusi, mis nendest on tehtud (vt 11. veebruari 2015. aasta kohtuotsus Hispaania *vs.* komisjon, T-204/11, EU:T:2015:91, punktid 32 ja 33 ning seal viidatud kohtupraktika).

69 Lisaks olgu märgitud, et liidu ametivõimude kaalutlusõigus, mille kasutamise üle teostatav kohtulik kontroll on piiratud, ei hõlma mitte ainult vastuvõetavate sätete olemust ja ulatust, vaid see kehtib teatud määral ka alusandmete väljaselgitamise suhtes. Siiski nõuab niisugune kohtulik kontroll vaatamata selle piiratusele, et liidu ametiasutus asjaomase akti andjana suudaks liidu kohtus tõendada, et asjaomane akt on vastu võetud talle kuuluva kaalutlusõiguse teostamise raames, mis eeldab kõigi nende elementide ja asjaolude arvessevõtmist, mis on kõnealuse akti reguleerimiseseme valdkonnas asjakohased (vt 8. juuli 2010. aasta kohtuotsus Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punktid 33 ja 34 ning seal viidatud kohtupraktika; 30. aprilli 2015. aasta kohtuotsus Polynt ja Sitre *vs.* ECHA, T-134/13, ei avaldata, EU:T:2015:254, punkt 53, ja 11. mai 2017. aasta kohtuotsus Deza *vs.* ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 164).

70 Õigusküsimused, mille üle Üldkohus teostab täielikku kontrolli, hõlmavad õigusnormide tõlgendamist objektiivsete tegurite põhjal ja kontrollimist, kas asjaomase normi kohaldamise tingimused on täidetud või mitte (vt selle kohta analoogia alusel 11. juuli 1985. aasta kohtuotsus Remia jt *vs.* komisjon, 42/84, EU:C:1985:327, punkt 34, ja 9. novembri 2022. aasta kohtuotsus Kambodža ja CRF *vs.* komisjon, T-246/19, EU:T:2022:694, punkt 45).

71 Nagu eespool punktides 33 ja 34 märgitud, on määruse nr 1925/2006 artiklis 8 sätestatud menetlus, mida kohaldatakse siis, kui aine, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või koostisosa, mis sisaldab ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, kantakse kõnealuse määruse III lisasse, mis sisaldab selliste ainete nimekirju, mille toidule lisamine või kasutamine toidu valmistamisel on keelatud või võetud liidus uurimisele/kontrollimisele.

72 Lisaks on määruse nr 1925/2006 põhjenduse 2 kohaselt selle määruse eesmärk „reguleerida vitamiinide ja mineraaltoitainete toidule lisamist ning teatud muude ainete või koostisosade, mis sisaldavad aineid, mis ei ole vitamiinid ega mineraaltoitained, mida lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel, kasutamist sellistes tingimustes, mille tulemusena manustatakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui normaaltingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes ja/või mis kujutavad endast tarbijale muul viisil võimalikku riski“.

73 Üldkohus märgib, et määruse nr 1925/2006 artiklis 8 sätestatud menetlust iseloomustab oluline roll, mis on EFSA teaduslikul hinnangul toidule mõne aine või ainet sisaldava koostisosa lisamise või toidu valmistamisel selle kasutamise mõju kohta. Nimelt, kuna komisjonil ei ole võimalik anda teaduslikku hinnangut nende ainete võimalike ohtlike mõjude kohta tervisele, siis on EFSAga konsulteerimise kohustuse eesmärk anda komisjonile need teaduslikud hindamisandmed, mida tal on tingimata vaja, et kõiki asjaolusid arvesse võttes kindlaks määrata sobilikud meetmed, mis tagavad rahvatervise kaitse kõrge taseme.

74 Määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõiget 2 tuleb tõlgendada koostoimes selle määruse artikli 8 lõikega 1, millest tuleneb, et komisjon võib vastu võtta otsuse keelata või lubada kindlaksmääratud tingimustel lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või seda ainet sisaldavat koostisosa või isegi võtta aine liidus uurimisele/kontrollimisele, kui esinevad teatud tingimused, eelkõige kui tekib risk või võimalik risk, et asjaomast ainet tarbitakse tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et seda tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, või kui see aine kujutab endast muul viisil tarbijale võimalikku riski.

75 Täpsemalt tuleneb määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktist i, koostoimes selle määruse artikli 8 lõikega 1, et on kaks tingimust, mille korral võib keelata aine või seda sisaldava koostisosa lisamise toidule või kasutamise toidu valmistamisel, nimelt esiteks, kui „selle tulemusena tarbitakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et neid tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, ja/või mis kujutavad endast muul viisil tarbijale võimalikku riski“, ning teiseks „kui on tuvastatud oht tervisele“.

76 Sellist tõlgendust kinnitab ka määruse nr 1925/2006 põhjenduse 20 sõnastus, milles tehakse vahet sellel, kui ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või seda sisaldavat koostisosa tarbitakse tavatingimustes – mida ei ole vaja reguleerida –, ja sellise aine või seda sisaldava koostisosa tarbimisel, kui seda lisatakse toidule ekstraktide või kontsentraatidena ja kui selle tulemusena „võib tarbitav kogus osutuda oluliselt suuremaks piisava ja mitmekülgse toiduga manustatavast kogusest“.

77 Käesolevas asjas tugines komisjon 2017. aasta teaduslikule arvamusele, mille järeldusi, mis on toodud eespool punktis 8, on korratud vaidlusaluse määruse põhjendustes 7 ja 8, millest lähtudes kanti määruse nr 1925/2006 III lisa A osasse muu hulgas „aaloe-emodiin“ ja „emodiin“ „ja kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“, nagu ka „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“ vastavalt määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktile i, mistõttu on keelatud nende lisamine toidule või kasutamine toidu valmistamisel.

78 Esimese tingimuse kohta, mis peab olema täidetud, kui keelatakse aine või seda sisaldava koostisosa lisamine toidule või kasutamine toidu valmistamisel, nimelt tarbimine tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, ja/või tarbijale muul viisil võimaliku riski tekitamine, leidis Üldkohus, et vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimese, teise ja kolmanda kandega ja punktiga 2 on keelatud kõik vaidlusalused ained ja preparaadid, sõltumata hüdroksüantratseeni derivaatide kogusest, mida need sisaldavad.

79 Sellega seoses on komisjon märkinud vaidlusaluse määruse põhjendustes 8 ja 9, et EFSA-l ei olnud võimalik anda nõu hüdroksüantratseeni derivaatide sellise päevadoosi kohta, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele, nagu nähtub ka 2017. aasta teadusliku arvamuse järeldusest, mis on esitatud eespool punktis 8. EFSA märkis 2017. aasta teadusliku arvamuse punktis 2.7.2 „Exposure via normal diet“ (kokkupuude tavatoitumise kaudu) veel, et hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate taimeosade tarbimine võib olla osa tavatoitumisest, kuid huvitatud isikud ei ole andmepäringu peale teinud kättesaadavaks andmeid tarbitavate taimede osades esinevate hüdroksüantratseeni derivaatide kontsentratsiooni kohta.

80 Lisaks tuleneb vaidlusaluse määruse põhjendusest 10, et tootmise käigus saab hüdroksüantratseeni derivaate botaanilistest valmististest eemaldada mitme filtreerimisega, mille tulemusena saadakse tooted, mis sisaldavad neid aineid ainult mikrokogustes lisanditena.

81 Vaatamata neile kaalutlustele on vaidlusaluse määruse sätetes nimetatud „aaloe-emodiin ja kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“ ja „emodiin ja kõik seda ainet sisaldavad preparaadid“ ning „[p]erekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaadid, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate“, sõltumata hüdroksüantratseeni derivaatide kogusest, mida need sisaldavad.

82 Seega näib, et komisjon oli seisukohal, et kuna ei olnud piisavalt andmeid selle kohta, milline päevadoos on inimeste tervisele ohutu, oli tal õigus eeldada, et mingit hüdroksüantratseeni derivaatide kasutamise ohutut määra ei ole, mistõttu ta võis need tervikuna keelata.

83 Piirmäära puudumine on aga vastuolus määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktiga i koostoimes selle määruse artikli 8 lõikega 1, millest nähtub, nagu on märgitud eespool punktis 75, et selles sättes ette nähtud keelustamismenetluses on nõutav, et on tuvastatud oht tervisele aine, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitaine, või seda sisaldava koostisosa toidule lisamise või toidu valmistamisel kasutamise puhul, mille tulemusena „tarbitakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et neid tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes“.

84 Pealegi ei nähtu 2017. aasta teaduslikust arvamusest ega ühestki toimikus sisalduvast dokumendist, et vaidlusaluse määruse asjaomased sätted oleks kehtestatud seetõttu, et kõnealused preparaadid võisid tarbijale võimalikku riski tekitada muudel põhjustel.

85 Kuigi määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõige 1 annab komisjonile õiguse kanda määruse III lisasse ained, mis ei ole vitamiinid ega mineraaltoitained, või neid sisaldavad koostisosad, peab ta järgima selles sättes ette nähtud tingimusi.

86 Selline üldine keeld lisada toidule või kasutada toidu valmistamisel teatud aineid sisaldavaid preparaate, nagu on ette nähtud vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimeses, teises ja kolmandas kandes, olenemata nende ainete kogusest, ei ole aga kooskõlas tingimustega, mis on esitatud määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktis i koostoimes selle määruse artikli 8 lõikega 1.

87 Määruse nr 1925/2006 põhjendusest 20 tuleneb küll, et toidukäitlejad vastutavad enda poolt turule viidava toidu ohutuse tõendamise eest. Sama põhjenduse kohaselt lasub tõendamiskoormis toidukäitlejatel siiski ainult juhul, kui aine lisamisel toidule ekstraktide või kontsentraatidena võib tarbitav kogus osutuda oluliselt suuremaks kui piisava ja mitmekülgse toiduga manustatav kogus.

88 Seda järeldust kinnitab rakendusmääruse nr 307/2012 artikli 3 lõige 3, mille kohaselt peavad selle määruse tähenduses tingimused, mille tagajärjel asjaomase aine tarbimiskogused tunduvalt ületavad neid koguseid, mida võiks eeldatavalt tarbida tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes, esinema tegelikus olukorras ning neid tingimusi tuleb hinnata iga juhtumi puhul eraldi, võrdluses asjaomase aine keskmise tarbimisega üldise täiskasvanud elanikkonna hulgas või muudes elanikkonna rühmades, kelle puhul on tõstatatud küsimus tervist ohustava mõju kohta.

89 Seevastu, kui ei ole andmeid, milline on selle aine „piisava ja mitmekülgse toiduga manustatav kogus“ määruse nr 1925/2006 põhjenduse 20 tähenduses või milline kogus „tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes“ nimetatud määruse artikli 8 lõike 1 tähenduses, siis ei ole toidukäitlejal võimalik nõuetekohaselt võrrelda ühelt poolt seda, milline kogus tarbitakse tavatingimustes, ja teiselt poolt sama aine kogust, mida kasutatakse kindlaksmääratud tingimustel ja lisatakse kontsentraatide kujul.

90 Seega on vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimene, teine ja kolmas kanne vastuolus määruse nr 1925/2006 artikli 8 lõike 2 punkti a alapunktiga i koostoimes sama määruse artikli 8 lõikega 1 osas, milles sellega on keelatud toidule lisada või kasutada toidu valmistamisel hüdroksüantratseeni derivaate „aaloe-emodiin“ ja „emodiin“ ning seda ainet sisaldavaid preparaate, samuti perekonda *Aloe* kuuluvate liikide lehtedest saadud preparaate, mis sisaldavad hüdroksüantratseeni derivaate, sõltumata hüdroksüantratseeni derivaatide kogusest, mida need sisaldavad. Seega tuleb hagejate sellekohaste argumentidega nõustuda.

91 Eeltoodud kaalutlustel tuleb tühistada vaidlusaluse määruse artikli 1 punkti 1 esimene, teine ja kolmas kanne ja punkt 2, ilma et Üldkohtul oleks vaja teha otsust hagejate teiste väidete ja argumentide kohta.

Kohtukulud

92 Vastavalt Üldkohtu kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.

93 Kuna komisjon on käesoleva kohtuvaidluse kaotanud ja hagejad on kohtukulude hüvitamist nõudnud, tuleb kohtukulud välja mõista komisjonilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kuues koda laiendatud koosseisus)

otsustab:

1. **Tühistada komisjoni 18. märtsi 2021. aasta määruse (EL) 2021/468, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses hüdroksüantratseeni derivaate sisaldavate botaaniliste liikidega, artikli 1 punkti 1 esimene, teine ja kolmas kanne ja punkt 2.**

2. **Mõista kohtukulud välja Euroopa Komisjonilt.**

Costeira Kancheva Öberg

Zilgalvis Tichy-Fisslberger

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 13. novembril 2024 Luxembourgis.

Allkirjad